

Lääketieteellisen tutkimuksen eettisiä kysymyksiä ja periaatteita

Ritva Halila,
dosentti, pääsihteeri
www.etene.fi
etene@stm.fi

Sidonnaisuudet

- STM, ETENE (→ 2008 TUKIJAN esittelijä)
- TuET
- SLL ja Duodecim
- EGE

Tänään

- Vähän historiaa
- Tutkimusetiikan eettisiä kysymyksiä ja perusteita teidän antamien taustatietojen perusteella
- kansallinen ja kansainvälinen sääntely
- etiikka - eettiset toimikunnat

Mitä etiikka on?

- etiikka - moraalifilosofia
- tutkimusala, joka tutkii moraalia ja siihen liittyviä kysymyksiä kuten eettisen toiminnan periaatteita, oikeaa ja väärää, hyvää elämää, sekä arvojen ja eettisten väittämien luonnetta (Wikipedia)
- lääketieteen etiikka soveltavaa etiikkaa
 - eettisten periaatteiden punnintaa
 - monet lääketieteen ja terveydenhuollon etiikan kysymykset ns. todellisia eettisiä kysymyksiä, joihin ei ole oikeita tai vääriä vastauksia

Miksi tarvitsemme tutkimuksen sääntöjä



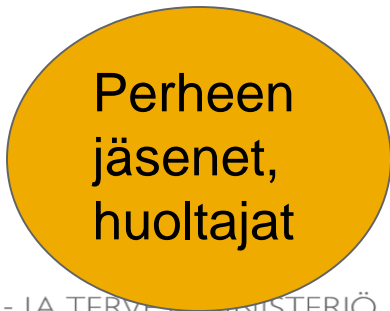
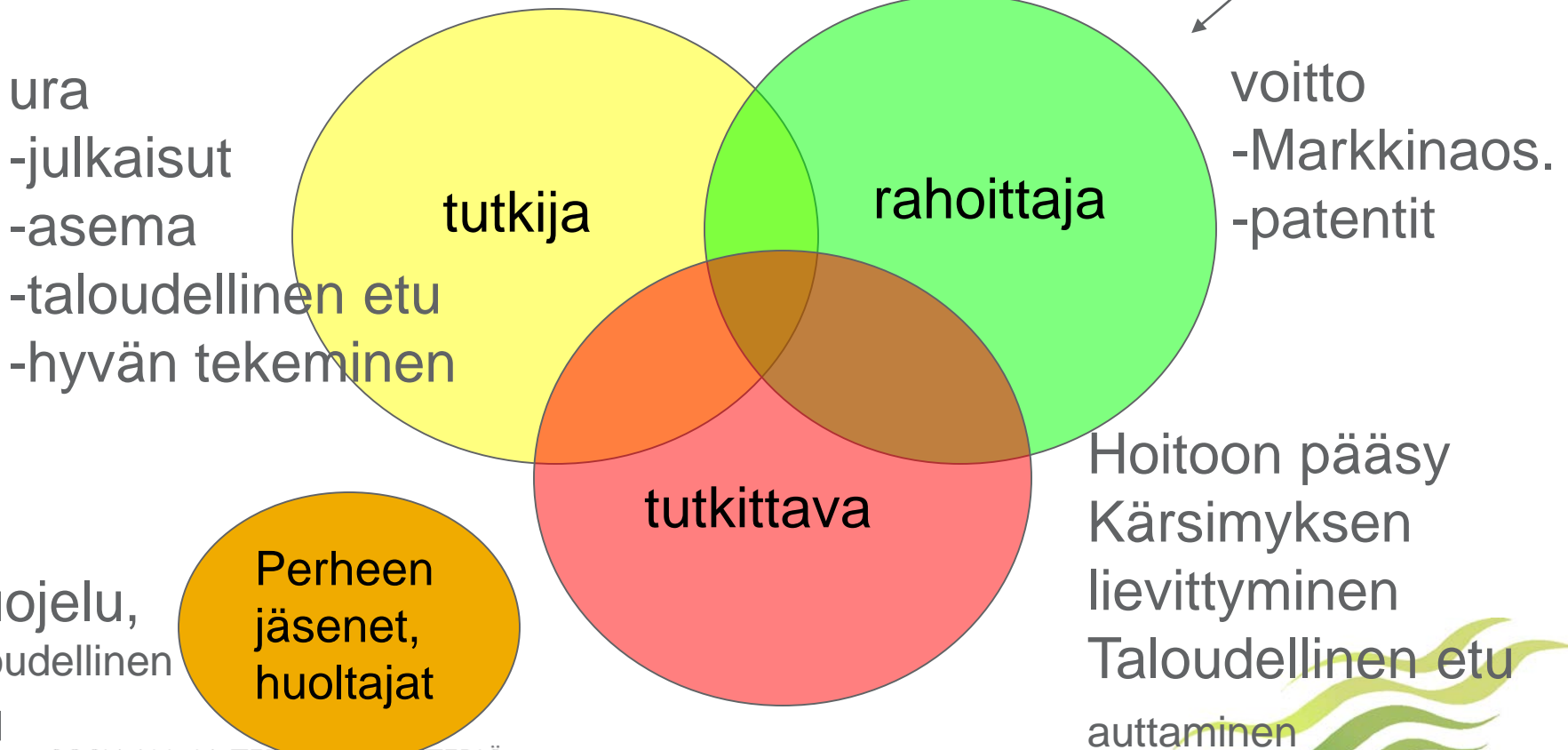
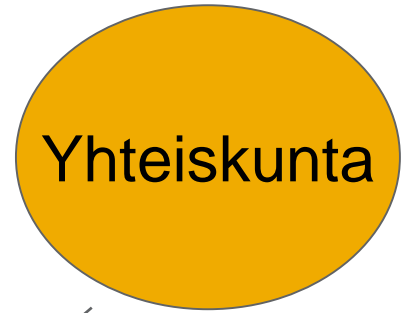
- Ihmiseen kohdistuvan tutkimuksen musta historia
- Ihmisoikeuksien kehittyminen
- Lääketieteen ja teknologian kehitys
- Kansainvälisten säädösten kehittyminen

Lääketieteen musta historia

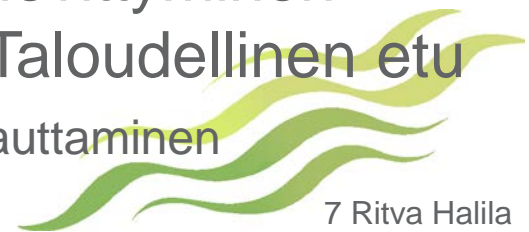


Monta osapuolta, monta intressiä

Terveempi
väestö



-suojelu,
Taloudellinen etu



Lääketieteellisen tutkimuksen eettiset periaatteet

- Lääketieteen etiikan periaatteet:
 - Hyvän tekeminen
 - Vahingon välttäminen
 - Autonomia / itsemääräämisoikeus
 - oikeudenmukaisuus
 - Hyödyn maksimointi
 - Ihmisarvon kunnioitus
- Hyvä tieteellinen toimintatapa:
 - Täsmällisyys
 - Huolellisuus
 - Rehellisyys
 - Toisten kunnioittaminen
 - Tieteelliseen tietoon perustuva tutkimuksen suorittaminen ja raportointi

Ihmisoikeuksien kansainvälinen kehitys

- Kv. ihmisoikeusjulistukset
 - itsemääräämisoikeus
 - Oikeus vapauteen (ja koskemattomuuteen)
 - Kidutuksen kieltö
 - Tasa-arvo

Lääketieteen tutkimusta koskevat julistukset, ohjeistot ja sopimukset

- Nürnbergin säännöstö 1947
- Helsingin julistus 1964
- CIOMS:n ohjeisto 1982, UNESCO:n biolääketieteen ja ihmisoikeuksien julistus
- Teollisuuden ohjeet: ICH-GCP
- Kansainväliset sopimukset
 - YK:n ihmisoikeussopimukset (UN)
 - Euroopan Neuvoston biolääketiedesopimus (CETS 164) ja sen biolääketieteellistä tutkimusta koskeva lisäpöytäkirja (CETS 195)
 - EU lääketutkimusdirektiivi ja -asetus, henkilötietodirektiivi ja -asetus

Nürnbergin säännöstö 1947

- vapaaehtoinen suostumus on olennainen
- Ihmiskunnalle hyötyä
- muilla tutkimusmenetelmillä ei ole mahdollista saada ko. tuloksia
- Suunniteltava huolella
- Kokeet perustuvat aikaisempaan tietoon ja aiempiin muihin tutkimuksiin
- Kärsimystä pitää välttää

- Vakavaa harmia ei saa olla odotettavissa
- Ihmisille koituvat hyöty ja tärkeys oltava suuremmat kuin arvioidut riskit
- Kunnon valmistautuminen ja olosuhteet
- Tutkimukseen osallistuvien oltava päteviä
- Tutkittavalla oikeus kieltäytyä osallistumasta tutkimukseen
- Tutkijalla velvollisuus keskeyttää koe, mikäli siitä on odotettavissa tutkittavalle vahingoittuminen, vamma tai hengenvaara

Helsingin julistus



- Maailman lääkäriliitto (WMA)
- Eettinen ohjeisto tutkimusta tekeville lääkäreille
- Pohjautuu Nürnbergin säännöstöön
- Monien kv. asiakirjojen perusta



FREQUENTLY ASKED QUESTIONS

SEARCH

[About ICMJE](#) [Uniform Requirements for Manuscripts \(URM\)](#) [Journals Following URM](#) [Updates & Editorials](#) [Archives](#) [Ext...](#)

Uniform Requirements for Manuscripts Submitted to Biomedical Journals:

Updated April 2010

Download a PDF version of the full text of the Uniform Requirements for Manuscripts Submitted to Biomedical Journals [here](#).

Statement of Purpose >

- [About the URM](#)
- [Potential Users](#)
- [How to Use the URM](#)

Ethical Considerations >

- [Authorship and Contributorship](#)
- [Editorship](#)
- [Peer Review](#)
- [Conflicts of Interest](#)
- [Privacy and Confidentiality](#)
- [Protection of Human Subjects and Animals in Research](#)

Publishing & Editorial Issues >

- [Obligation to Publish Negative Studies](#)
- [Corrections](#)
- [Copyright](#)
- [Overlapping Publications](#)
- [Correspondence](#)
- [Supplements](#)
- [Electronic Publishing](#)
- [Advertising](#)
- [General Media](#)
- [Obligation to Register Clinical Trials](#)

Manuscript Preparation >

- [Preparing for Submission](#)
- [Sending the Submission](#)

References >

- [Print References](#)
- [Other Sources](#)

Uniform Requirements for Manuscripts (URM)

Statement of Purpose

- [About the URM](#)
- [Potential Users](#)
- [How to Use the URM](#)

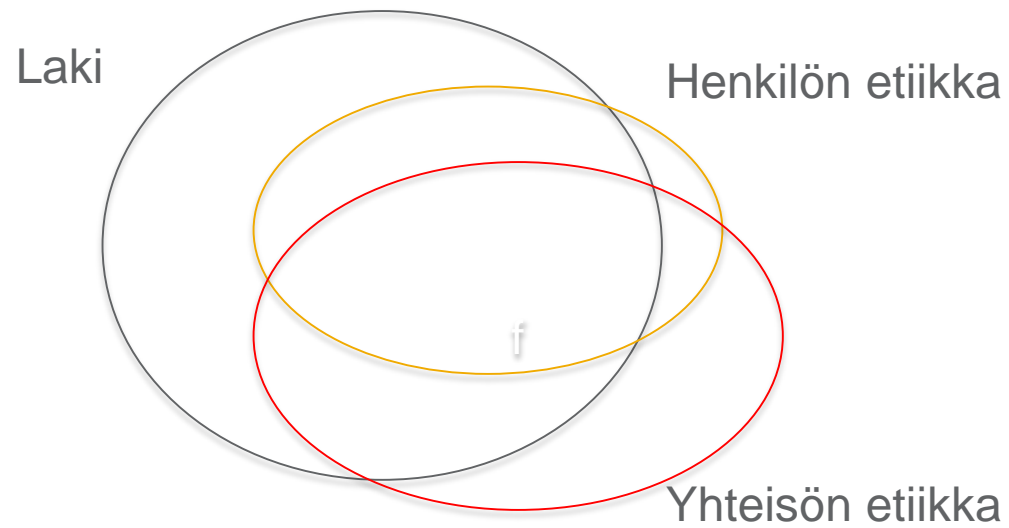
Ethical Considerations

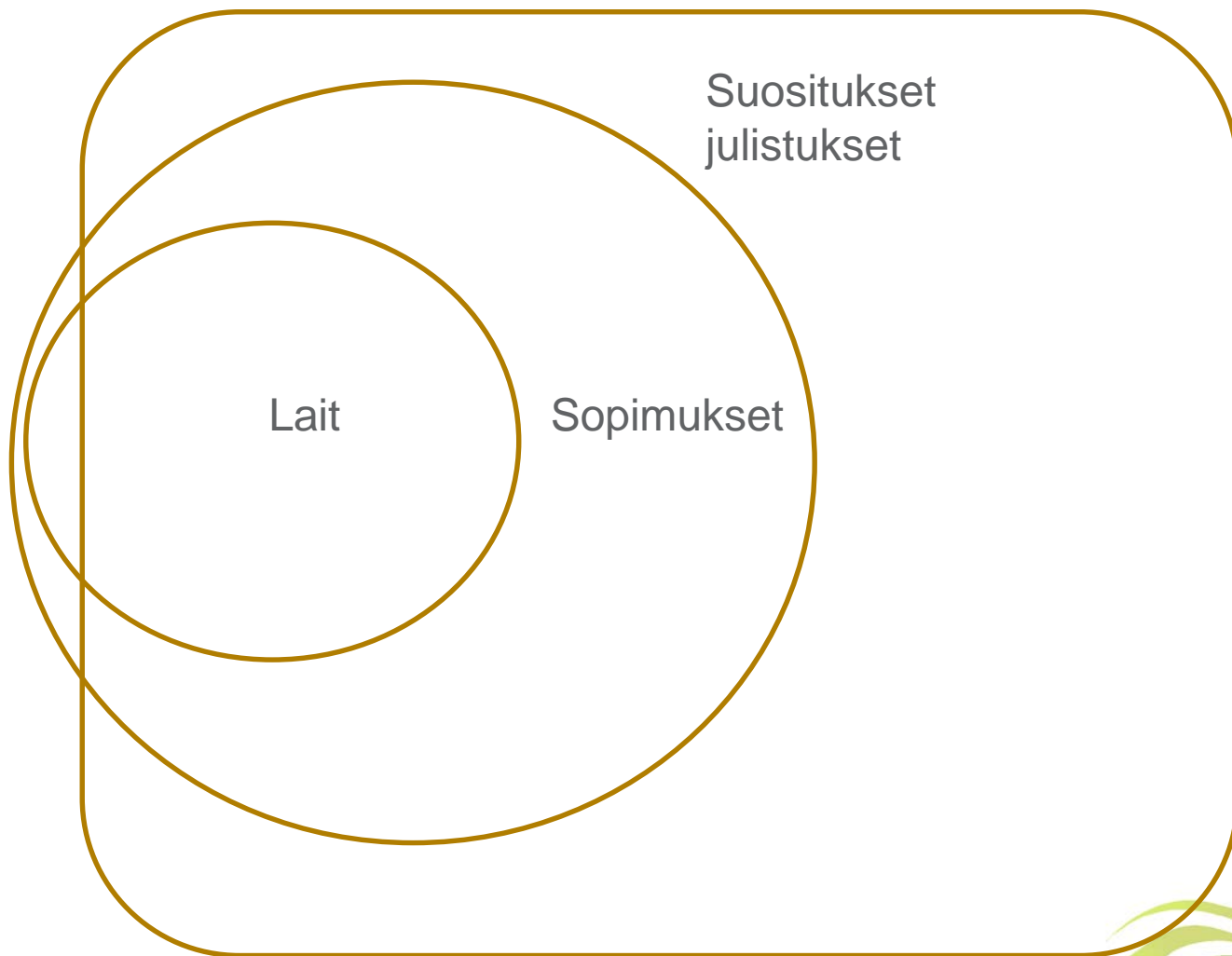
- [Authorship and Contributorship](#)
- [Editorship](#)
- [Peer Review](#)
- [Conflicts of Interest](#)
- [Privacy and Confidentiality](#)
- [Protection of Human Subjects and Animals in Research](#)

Publishing and Editorial Issues

- [Obligation to Publish Negative Studies](#)
- [Corrections, Retractions, and](#)

Laki ja etiikka





Laki ja etiikka

- Julistukset ja suositukset: voidaan kirjata päämäärät
- “jos tähdätään kuuhun, päästään pidemmälle kuin kuuseen”
- Laki: etiikan minimi; “tätä ainakin pitää noudattaa”
- Etiikka lain pohjalla ja päällä: Tärkeää eettisesti kestävässä toiminnassa on ylittää lain vaatimat edellytykset

YK:n kansalaisoikeuksien ja poliittisten oikeuksien sopimus (1966)

- 7 artikla
- Ketään ei saa kiduttaa eikä kohdella tai rangaista julmalla, epäinhimillisellä tai halventavalla tavalla. **Erityisesti ei ketään saa alistaa ilman hänen vapaata suostumustaan lääketieteelliseen tai tieteelliseen kokeiluun.**

Kansallinen lainsäädäntö

- Tutkimuksen lainsäädäntö
 - Perustuslaki
 - Laki lääketieteellisestä tutkimuksesta
 - Henkilötietolaki; julkisuuslaki
 - Laki kudosten, elinten ja solujen lääketieteellisestä käytöstä ..
 - Koe-eläinlaki
 - biopankkilaki
 - www.finlex.fi/fi

Tutkimukseen liittyvät eettiset periaatteet: Itsemääräämisoikeus

- oikeus suostua / kieltäytyä
- kirjallinen, dokumentoitu tietoon perustuva suostumus
- ei saa vaikuttaa muuhun potilaan tarvitsemaan hoitoon
- ei painostusta
- tutkittavalla oikeus peruuttaa suostumuksensa syytä kertomatta ilman että se vaikuttaisi tarvittavaan hoitoon
- Tutkimuksessa haetaan uutta tietoa - hyöty / haitat epävarmempia kuin esim. jo näyttöön perustuvassa hoidossa

Yksityisyys - tietosuoja

- terveyteen liittyvät tiedot ns. arkaluonteisia henkilötietoja
- henkilöllä oikeus päättää niiden käytöstä -
- poikkeuksena tieteellinen tutkimus jossa erityistilanteissa voidaan käyttää ilman henkilön suostumusta
- perusperiaate kuitenkin henkilön suostumus tietojen käyttöön myös tieteellisessä tutkimuksessa

Hyvän tekeminen - vahingon välttäminen

- tutkimuksessa ei tiedetä mikä vaihtoehto parempi
- jos tutkimus sokkoutettu, kukaan ei tiedä mihin ryhmään tutkittava menee
- → informoitava, että tutkimukseen osallistumisesta ei tutkittavalle välttämättä ole hyötyä. Mahdolliset riskit ja haitat kerrottava (jos tunnetaan)
- myös negatiiviset tulokset julkaistava → jos ei, tutkittavia voidaan uudelleen altistaa vaikuttamattomalle hoidolle

Tutkittavan etu - tutkijan ja yhteiskunnan etu

- tutkittavan etu menee edelle
- mikä siis on tutkittavan etu? kuka sen määrittää?

Mikä siis on yhteiskunnan etu?

- uudet lääkkeet ja hoidot?
- markkinoille tullessaan usein kalliita
- → nostaa esiin kysymyksen globaalista yhdenvertaisuudesta
- Suomessa ja länsimaissa myös ajankohtainen ongelma: ovatko uudet lääkkeet ja muut hoidot kustannusvaikuttavia - tuoko kuinka paljon lisähyötyjä
- sama hoito samassa tarpeessa: tutkitaanko me niitä asioita, joihin on suurin tarve

Tutkimuksen tieteellinen arvo on myös eettinen kysymys

- Altistetaanko tutkittavia turhaan tutkimusasetelmaan - vaikuttamattomalle aineelle tai tehottomalle hoidolle
- tai onko tutkittavien joukko liian pieni jotta siitä voidaan saada selkeä tutkimustulos
- Onko tutkittavat valittu niin, että he edustavat tulevia hoidon kohteita? 18-65v miehet; ei muita sairauksia eikä muita lääkkeitä, ei alkoholia / päihteitä / ei mielenterveysongelmia;
- voidaanko tulos saavuttaa jollain toisella menetelmällä?

Arkaluonteisten tunnistteellisten henkilötietojen käyttö

- Onko tutkimus riittävän hyödyllinen, jotta tietojen käyttö tutkimukseen oikeutettu (erityisesti ilman suostumusta)
- jos otos ei kovin suuri ja käsitellään tunnistettavia henkilötietoja, pitäisikö pyytää henkilön suostumus?
- Tietosuoja (henkilötunnisteiden peittäminen/koodaus; tietojen valuminen ulkopuolisille)
- tiedon siirto maihin joissa ei välttämättä riittävä tietosuoja

Etiikka mukaan jo tutkimuksen suunnitteluun (ethics in design)

- Onko tutkimuksestani hyötyä → mihin tutkimus johtaa
- onko odotettavissa oleva hyöty sen arvoista että sillä voidaan perustella mahdolliset haitat ja epämukavuus
- toteutuuko tutkimus loppuun saakka?
- voisinko osallistua itse - tai antaisinko läheiseni osallistua?
- testaa ymmärtääkö äitisi - lapsesi - mummosi tiedon mitä tutkittaville annetaan



- [Tieteellinen tutkimus](#)
- [Organisaatio](#)
- [Tutkimusrahoitus](#)
- [Eettiset toimikunnat](#)
 - [Toimikuntien jäsenet](#)
 - [Kokousajat ja määräpäivät](#)
 - [Ohjeet ja hakemuslomakkeet](#)
- [Ervan tutkimustoimikunta](#)
- [Tutkimusluvan hakeminen](#)
- [Opinnäytetyön tutkimusluvan hakeminen](#)
- [Akateeminen lääketiedekeskus Helsinki](#)
- [Lomakkeet](#)
- [Tutkimushankkeet](#)
- [Valtion tutkimusrahoitus](#)

Ohjeet ja lomakkeet

Ohjeet

Tutkijan oppaassa annetaan ohjeet lääketieteellisessä tutkimuksessa tarvittavasta eettisen toimikunnan lausunnosta ja sen hakemisesta noudatettavista menettelytavoista Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiirin erityisvastuualueella mukaan lukien Etelä-Karjalan ja Kymenlaakson sairaanhoitopiirit.

- [Tutkijan opas](#)
- [FINPEDMED](#)
- [TUKIJAn ohje, tutkittavien rekrytoimisen yleisiä periaatteita](#)
- [Eettisten toimikuntien toimintaohjeet \(toimikuntien jäsenille v. 18.6.2013\)](#)

Hakemuslomakkeet

Hakemus eettiselle toimikunnalle -lomaketta käytetään haettaessa eettisen toimikunnan lausuntoa muusta kuin kliinisestä lääketutkimuksesta sekä myös niistä kansainvälisistä monikeskustutkimuksista, jotka eivät ole kliinisiä lääketutkimuksia. Hakemus eettiselle toimikunnalle -lomaketta käytetään, kun HUS:n eettiseltä toimikunnalta haetaan lausuntoa uudesta tutkimuksesta tai siihen tulleesta muutoksesta tai lisäyksestä taikka päivityksestä (jatkokäsittely).

- [Hakemus eettiselle toimikunnalle \(HUS\)](#)
- [Ansökan till etikskommitté \(HNS\)](#)
- [Lausuntohakemus näytteiden ja niihin liittyvien tietojen siirrosta biopankkiin](#)
Lausuntohakemus ja liitteet lähetetään sille eettiselle toimikunnalle, jonka alueella näytteet sijaitsevat. HUS:ssa koordinoiva eettinen toimikunta antaa lausunnot kaikista näytteiden ja niihin liittyvien tietojen siirrosta biopankkiin.

Kliinisen lääketutkimuksen ennakoilmoitusmenettely ja hakemuslomakkeet

Kliinistä lääketutkimusta koskeva lausuntohakemus on kaikissa tapauksissa tehtävä STM:n vahvistamalla lomakkeella.

Rekisteriselosteet

Potilasrekisteri on myös tutkimustoiminnan rekisteri 1.1.2006 lähtien. HUS:in potilasrekisterin erilliseen tutkimusosioon sisällytetään myös tiedot tutkimuspotilaista ja koehenkilöistä, joiden suhde sairaalaan syntyy suostumuksen perusteella, joko tutkimuspotilaaksi tai terveeksi koehenkilöksi. Tästä syystä potilasrekisterin rekisteriseloste pitää myös sisällään tutkimustoiminnan yhteydessä syntyvän potilasrekisterin rekisteriselosteen. Henkilötietojen käytön dokumentoinnin varmistamiseksi ja

LINKIT

[TUKIJA](#)[VALVIRA](#)[FIMEA](#)[Tietosuojavaltuutettu](#)[Finlex](#)

LAINSÄÄDÄNTÖ

Ajan tasalla olevat lait löytyvät [Tukijan sivulta](#)

[Laki lääketieteellisestä tutkimuksesta \(488/1999\)](#)

[Helsingin julistus](#)

SEMINAARI-MATERIAALIT

[Valtakunnallinen tutkimuseettisten toimikuntien koulutus- ja neuvottelupäivä 20.5.2014](#)

[HUS:n Eettisten toimikuntien jäsenten perehdytysiltapäivä 22.8.2013](#)

Eettinen ennakoarviointi

- tärkeintä että tutkija itse ymmärtää millaista eettisesti hyväksyttävä tutkimus on ja miksi tutkimuksen eettisyys on tärkeää
- tutkittavien oikeuksien suojeleminen
- yhteiskunnan luottamus on edellytys sille että lääketieteellinen tutkimus on ylipäätään mahdollista

Kiitos mielenkiinnosta

