



*TUKIJA 2002–2006*

**ETENE / Lääketieteellinen  
tutkimuseettinen jaosto**

ETENE-julkaisu 16





ETENE-julkaisuja 16

## *TUKIJA 2002–2006*

---

# **ETENE / Lääketieteellinen tutkimuseettinen jaosto**

Valtakunnallinen terveydenhuollon eettinen neuvottelukunta (ETENE)  
SOSIAALI- JA TERVEYSMINISTERIÖ

---

Helsinki 2006



ISSN 1458-6193  
ISBN 952-00-2206-6 (nid.)  
ISBN 952-00-2207-4 (PDF)

Taitto: AT-Julkaisutoimisto Oy  
Paino: Yliopistopaino Oy, Helsinki 2006

# Tiivistelmä

TUKIJA 2002–2006. ETENE/Lääketieteellinen tutkimuseettinen jaosto 2002–2006. Kausijulkaisu. Helsinki 2006, 30 s. (ETENE-julkaisuja, ISSN 1458-6193) ISBN 952-00-2206-6 (nid.), ISBN 952-00-2207-4 (PDF)

Valtakunnallisen terveydenhuollon eettisen neuvottelukunnan lääketieteellinen tutkimuseettinen jaosto (TUKIJA) perustettiin lokakuussa 1999. Toinen TUKIJA:n kokoonpano asetettiin toimikaudeksi 1.10.2002–30.9.2006. TUKIJA:n tehtävänä on antaa kansallinen lausunto kansainvälisenä monikeskustutkimuksena tehtävistä kliinisistä lääketutkimuksista, jollei se lausunnon antamista jonkin sairaanhoitopiirin eettisen toimikunnan tehtäväksi. Sen lisäksi jaoston tehtävänä on tarvittaessa käsitellä sairaanhoitopiirin eettisen toimikunnan antama kielteinen lausunto sekä sairaanhoitopiirien eettisten toimikuntien tukeminen periaatteellisissa tutkimuseettisissä kysymyksissä ja koulutuksessa. Tähän julkaisuun on koottu artikkeleita kuuluneen toimikauden kokemuksista sekä TUKIJA:n toimintaperiaatteiden ja eettisen ennakoarvioinnin mahdollisista kehittämistarpeista. Julkaisun loppuun on myös koottu lyhyt yhteenveto jaoston toimikaudesta.

**Asiasanat:** etiikka, lääketiede, tutkimus

# Sammandrag

TUKIJA 2002–2006. ETENE/Medicinska forskningsetiska sektionen 2002–2006 Periodisk publikation. Helsingfors 2006, 30 s. (ETENE-publikationer, ISSN 1458-6193) ISBN 952-00-2206-6 (inh.), ISBN 952-00-2207-4 (PDF)

Medicinska forskningsetiska sektionen inom den riksomfattande etiska delegationen inom hälso- och sjukvården (TUKIJA) grundades i oktober 1999. Den andra sammansättningen av medicinska forskningsetiska sektionen tillsattes för mandatperioden 1.10.2002–30.9.2006. Uppgiften för medicinska forskningsetiska sektionen är att avge ett nationellt utlåtande om kliniska läkemedelsprövningar som genomförs som internationella multicenterprövningar. Detta förutsätter att man inte ger den etiska kommittén i ett sjukvårdsdistrikt till uppgift att avge utlåtandet. Dessutom är det sektionens uppgift att vid behov behandla ett negativt utlåtande av den etiska kommittén i sjukvårdsdistriktet och att stödja de etiska kommittéerna i sjukvårdsdistriktet i principiella forskningsetiska frågor och i utbildning. I denna publikation har man samlat artiklar om erfarenheter under den gångna mandatperioden samt eventuella utvecklingsbehov för medicinska forskningsetiska sektionens verksamhetsprinciper och etisk förhandsutvärdering. I slutet av publikationen har man gjort ett kort sammandrag av sektionens mandatperiod.

**Nyckelord:** etik, medicin, forskning

## Summary

National Advisory Board on Health Care Ethics/Sub-Committee on Medical Research Ethics 2002–2006. Serial publication. Helsinki, Finland 2006. 30 pp. (Publications of the National Advisory Board on Health Care Ethics, ISSN 1458-6193) ISBN 952-00-2206-6 (paperback), ISBN 952-00-2207-4 (PDF)

The Sub-Committee on Medical Research Ethics (TUKIJA) of the National Advisory Board on Health Care Ethics was established in October 1999. The Sub-Committee's second composition was appointed for the term from 1 October 2002 to 30 September 2006. The task of the Sub-Committee is to issue the national opinion on clinical pharmaceutical studies carried out as international multi-centre research unless it refers the giving of the opinion to the ethics committee of a hospital district. Furthermore, the Sub-Committee is assigned to consider, as necessary, the negative opinions given by the ethics committee of a hospital district, and to support the ethics committees of the hospital districts in research ethics issues that are important as a matter of principle and in training. The present publication compiles articles dealing with experiences from the past term as well as needs to develop the Sub-Committee's operational principles and preliminary ethics review. At the end of the publication there is a short summary of what happened during the Sub-Committee's past term.

**Key words:** ethics, medicine, research

# SISÄLLYSLUETTELO

• Tiivistelmä .....	5
• Sammandrag .....	6
• Summary .....	7
• Raimo Pekkanen "Quo vadis TUKIJA" .....	9
• Helena Kääriäinen "Miltä vaaroilta tutkittavia halutaan suojata? .....	9
• Pauli Ylitalo "Mitä neljännesvuosisata on opettanut klinisten lääketutkimusten etiikasta" .....	14
• Veikko Launis "Tu(t)kijan etiikkaa etsimässä" .....	18
• Elina Hemminki "TUKIJA:n tulevaisuus" .....	23
• Outi Konttinen "Yhteenvetoa TUKIJA:n toiminnasta 1.10.2002–30.9.2006" .....	25
• ETENE:n julkaisuja.....	29



## Quo vadis TUKIJA

1. TUKIJA:n keskeisenä tehtävänä on lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain (TutkimusL 488/9.4.1999) mukaan antaa kansallinen lausunto kansainvälisenä monikeskustutkimuksena tehtävistä kliinisistä lääketutkimuksista. Se voi kuitenkin siirtää lausunnon antamisen asianomaisen alueellisen eettisen toimikunnan tehtäväksi.

EU:n kliinisiä lääketutkimuksia koskeva direktiivi ( 2001/20/EC 4.4.2001) ja sen aiheuttama erityisesti kliinisiä lääketutkimuksia koskeva TutkimusL:n muutos, joka oli annettu 23.4.2004, tulivat voimaan voimaan 1.5.2004. Direktiivin soveltamista koskevia ohjeita annettiin vielä tämän jälkeenkin. STM:n asetuksella (11.5.2005) annettiin määräykset menettelytavoista kliinistä lääketutkimusta koskevan lausunnon siirtämisessä alueelliselle eettiselle toimikunnalle. Nämä uudet säännökset ja määräykset johtivat merkittäviin muutoksiin myös TUKIJA:n toimintaperiaatteissa ja – tavoissa. Viimeiset niistä saatiin toteutettua vasta kuluvana vuonna.

Näiden uudistuksien toteuttaminen onkin ollut leimaa antavana TUKIJA:n työssä nelivuotiskautena 2002–2006. Vaikeuksilta ei ole vältytty, mutta lopputuloksena syntyneiden, nyt jo varsin vakiintuneiden menettelytapojen mukaisesti TUKIJA voi mielestäni jatkaa menestyksellistä toimintaansa tulevinakin vuosina. Siirtomenettelyssä on tosin vielä kitkaa, mutta se lienee poistettavissa. Kokonaisuutena arvioiden pidän nykyistä järjestelmää hyvin toimivana enkä näe välttämätöntä syytä sen muuttamiseen.

Keskusteluissa on esitetty, että lääketutkimuksia koskevien lausuntojen antaminen siirrettäisiin kokonaisuudessaan alueellisille eettisille toimikunnille, joiden toimintaa TUKIJA ohjaisi antamalla lausuntoja periaatteellisista kysymyksistä ja mahdollisesti toimimalla myös valitusasteena. Menettely johtaisi siihen, ettei TUKIJA:lla itsellään olisi käytännön kokemusta lausuntojen valmistelusta ja antamisesta. Käsitykseni mukaan asiantuntevien periaatteellisten kannanottojen antaminen edellyttää perusteellista käytännön asiantuntemusta eikä tällaiseen uudistukseen siis olisi ryhdyttävä. Myöskin valitusmenettelyn osalta nykyinen järjestely on tähänastisen kokemuksen mukaan toiminut hyvin. Valitus ei ole yleensä tarpeen, koska hakemus voidaan uusia muuttamalla se toimikunnan vaatimuksien mukaiseksi. Jos erimielisyys on periaatteellinen, riitakysymyksestä voidaan pyytää TUKIJA:n lausunto.

Pienenä, mutta paljon hankaluuksia aiheuttaneena yksityiskohtana TutkimusL:ssa on asetettu toimeksiantajalle velvollisuus toimittaa lausunnon antaneelle eettiselle toimikunnalle, myös TUKIJA:lle, tutkimuksesta aiheutuneita haittavaikutuksia koskevia ilmoituksia. Niiden käsittely on aiheuttanut kohtuuttomasti työtä, etenkin kun ilmoitukset ovat tosiasiallisesti täysin hyödyttömiä. TUKIJA:lla ei ole mitään mahdollisuuksia ryhtyä niiden johdosta mihinkään toimenpiteisiin. Tämä velvollisuus tulisi poistaa TutkimusL:sta.

2. TUKIJAn tehtävänä on myös ”tukea alueellisia eettisiä toimikuntia lääketieteellis-

tä ja muuta terveydenhuollon tutkimusta koskevista periaatteellisista eettisistä kysymyksissä ja näitä koskevan koulutuksen järjestämisessä” (A valtakunnallisesta terveydenhuollon eettisestä neuvottelukunnasta, 494/1998 4 §). Eettiset toimikunnat ovat pyytäneet TUKIJA:lta lausuntoja paitsi kliinisiä lääketutkimuksia koskevista kysymyksistä myös muuta lääketieteen ja terveydenhuollon tutkimusta koskevista asioissa. TUKIJA on pyrkinyt vastaamaan näihin kyselyihin, mutta tällöin on voitu todeta, ettei TUKIJA:lla aina ole riittävää asiantuntemusta vastata esimerkiksi tervydenhuoltoa koskeviin kysymyksiin. TUKIJA:n kokoonpanossa on otettu huomioon ennen kaikkea lääketutkimuksia koskeva asiantuntemus. Tästä syystä olisikin lausunto- ja koulutusvelvollisuus rajoitettava vain tätä alaa koskevaksi.

Koulutuksessa onkin usein keskitytty kliinisiin lääketutkimuksiin. Koulutuksessa on esille tulleiden eettisten ongelmien ohella pyritty erityisesti luomaan yhtenäinen käytäntö kliinisiä lääketutkimuksia koskevien hakemuksien käsittelyssä. Käsitykseni mukaan tässä työssä on saavutetu hyviä tuloksia. Koulutustilaisuuksia on järjestetty kaksi vuosittain, toinen TUKIJA:n ja toinen jonkin alueellisen eettisen toimikunnan toimesta. Tätä toimintaa on syytä jatkaa.

3. On myös esitetty harkittavaksi, että TUKIJA:n velvollisuus antaa periaatteellisia lausuntoja laajennettaisiin koskemaan kaikkea terveystutkimusta ja mahdollisesti myös kaikkea ihmistutkimusta. Kun nämä tehtävät kuuluvat nykyisin jo valtakunnallisen terveydenhuollon eettisen neuvottelukunnan (ETENE) ja tutkimuseettisen neuvottelukunnan (TENK) toimialaan, TUKIJA:n tehtävien tällainen laajentaminen ei ole tarpeellista.

4. Hallinnollisesti TUKIJA on syistä, joita en tunne, sijoitettu STM:n yhteydessä toi-

mivan valtakunnallisen terveydenhuollon eettisen neuvottelukunnan (ETENE) jaostoksi. Riippumattoman, sitovia ratkaisuja antavan toimielimen sijoittaminen lausuntoja ja suosituksia antavan neuvottelukunnan jaostoksi ei näytä perustellulta. Lisäksi sijoituspaikasta on käytännössä aiheutunut paljon epäselvyyksiä eikä TUKIJA:n toimintaa viranomaisena ole aina ymmärretty. Sijoituspaikka olisikin otettava uudelleen harkittavaksi ottaen huomioon TUKIJA:n tehtävät ja sen toiminnan luonne. Eräänä mahdollisuutena saattaisi tulla kysymyseen esimerkiksi terveydenhuollon oikeusturvakeskus.

5. Tullessani TUKIJA:n puheenjohtajaksi kuusi vuotta sitten epäilin kykyjäni toimia puheenjohtajana. Minulla ei ollut mitään käsitystä lääketieteellisestä tutkimuksesta enempää kuin sille asetettavista eettisistä vaatimuksistakaan. Yhteistyö näinä vuosina korkean ammattitaidon ja eettisen näkemyksen omaavien TUKIJA:n jäsenien kanssa on antanut minulle paljon. Teidän avulleenne TUKIJA:n puheenjohtajuudesta on muodostunut miellyttävä ja kiinnostava kokemus.

ETENE:n pääsihteeri Ritva Halila on tarkokkaasti toiminut sekä esittelevänä jäsenenä että tarpeen vaatiessa TUKIJA:n sihteerin sijaisena. Ylitarkastaja Outi Konttinen on ollut melkein päivittäinen yhteistyökumppani, jonka apuun ja tukeen olen voinut aina luottaa. Työteliäänä ja aloiterikkaana hän on erinomaisesti kantanut vastuun käsiteltävien asioiden valmistelusta, esittelystä ja jälkitöistä sekä myös moninaisten uudistuksien toteuttamisesta.

Teidän kaikkien tuki on ollut minulle tärkeä. Kiitän teitä lämpimästi antoisasta ja miellyttävästä yhteistyöstä kuluneiden vuosien aikana. Toivotan TUKIJA:lle parasta menestystä tulevinakin vuosina.

## Miltä vaaroilta tutkittavia halutaan suojata?

Laissa lääketieteellisestä tutkimuksesta (488/1999; ns. tutkimuslaki) eettiset toimikunnat velvoitetaan lausuntoaan varten selvittämään, onko tutkimussuunnitelmassa otettu huomioon kyseisen lain säännökset, tietosuojasäännökset, tutkimuspotilaiden asemaa koskevat kansainväliset velvoitteet sekä lääketieteellistä tutkimusta korostavat määräykset tai ohjeet. Miltä vaaroilta kaikki nämä säännökset ja ohjeet sitten oikeastaan pyrkivät potilasta suojaamaan?

Tutkimuslaki toteaa muun muassa, että lääketieteellisessä tutkimuksessa tulee kunnioittaa ihmisarvon loukkaamattomuuden periaatetta. Tutkimuksen hyötyjen ja haittojen vertailun pitäisi osoittaa, että hyöty (tutkittavan terveydelle tai tieteelle) on selvästi mahdollisia riskejä ja haittoja isompi. Se korostaa myös sitä, ettei ihmiseen kohdistuvaa lääketieteellistä tutkimusta ei saa suorittaa ilman tutkittavan kirjallista, tietoon perustuvaa suostumusta. Näitä kaikkea tutkimusta koskevia seikkoja lukuun ottamatta laki käsittelee enimmäkseen erityistapauksia.

Eettisille toimikunnille, myös TUKIJA:lle näiden seikkojen huomioiminen tutkimussuunnitelmaa arvioitaessa tuntuu varsin mielekkäältä. Jos itse olisin tilanteessa, jossa minua pyydetäisiin tutkimuspotilaaksi, niin ensimmäiseksi haluaisin varmistaa, että olisin ymmärtänyt tutkimuksesta saamani tiedon, erityisesti mahdollisten riskien aiheuttaman uhkan, niin hyvin, että olisin valmis päättämään osallistumisestani. Toki myös haluaisin kokea, että ihmisarvo-

ani kunnioitetaan ja että osallistumiseni on todella minun vapaaehtoisen päätökseni varassa.

Vaikka näiden seikkojen huomioiminen on TUKIJA:n mielestä itsestään selvää, ei se suinkaan aina ole helppoa. Erilaiset lääke- tai hoitokokeilut saattavat sisältää ennalta arvaamattomia riskejä. Paras asiantuntemus niitä arvioimaan on pienessä maassamme vain muutamilla alan erityisharrastajilla, jotka usein ovat tutkimusryhmän jäseniä. Eettinen toimikunta joutuukin pitkälti luottamaan tutkimuksen suunnittelijoiden kertomaan ja tutkimuksesta vastaan henkilön arvioon mahdollisia riskejä punnitessaan. Helppoa ei ole myöskään arvioida miten hyvin tutkittava jaksaa kahlata läpi pitkät ja monimutkaiset ”tiedotteet tutkittavalle” ja mitä hän niistä pystyy ymmärtämään. TUKIJA on kuitenkin vahvasti motivoitunut selvittämään ja parantamaan tutkimussuunnitelmaa juuri näiltä osin. Tutkimuspotilaiden asemaa koskevat kansainväliset velvoitteet ovat paljolti samansuuntaisia.

Itse olen kokenut tietosuojasäännösten vahtimisen vähemmän motivoivana ja samaa olen ollut aistivini joskus muissakin jaoston jäsenissä. Ymmärrän toki, että terveyteen ja myös lääketieteelliseen tutkimukseen kuuluvat yksilöitä koskevat tiedot ovat salassapidon alaista tietoa, eikä niitä tietenkään saa sopimattomasti missään levitellä. Mutta onko tosiasiaassa olemassa riskiä siitä, että tutkimuksiin koottuja henkilötietoja jotenkin väärinkäytettäisiin. Silloin kun kysymys on terveistä koehenki-

löistä, ei heistä kirjaudu tutkimukseen sen arkaluontoisempaa tietoa, kuin esimerkiksi mitatut faktat lääkepitoisuuksista sekä heidän itse mahdollisesti raportoimansa haittavaikutukset. Mihin tätä tietoa voisi väärinkäyttää? Tutkimuspotilailla on toki diagnoosinsa tutkimusrekisterin tiedossa, mutta samaiset diagnoosit, vaikkapa hiljattain havaittu syöpätauti, ovat monen muunkin tahon tiedostoissa: terveydenhuollon yksiköiden, KELA:n ja niin edelleen. Tuntuu todella kaukaa haetulta kuvitella, että esimerkiksi joku työnantaja yrittäisi hankkia lääketeollisuuden yritykseltä tutkimuspotilaiden sairaustietoa siinä toivossa, että aineistossa olisi myös hänen yrityksensä työntekijöitä.

Moniin lääketutkimuksiin liitetään nykyään myös mahdollisen geenitutkimuksen optio. Tutkittavista kootaan, usein erilliseen suostumukseen perustuen, verinäytteitä mahdollisia myöhempiä geenitutkimuksia varten. Jos tutkimusprojekti koskee esimerkiksi verenpainelääkkeitä ja tutkittavat ovat verenpainepotilaita, kyseisestä näytekokoelmasta voisi kenties tutkia verenpainetaudin taustalla olevia geenimuutoksia tai, ennen muuta, kokeiltavan lääkkeen vaikutuksiin tai sivuvaikutuksiin mahdollisesti korreloivia niin sanottuja farmakogeneettisiä muutoksia. Näiden "geeninäytteiden" tietosuoja on askarruttanut tutkimussuunnitelmien laatijoita ja myös eettisiä toimikuntia. Huolta on aiheuttanut se, että geeninäytteestä voi tutkia mitä tahansa geeniä, geenitutkimus tuo epäsuoraa tietoa myös sukulaisista ja vaikka näyte olisi anonymisoitu, voidaan siitä geenitutkimuksen keinoin tunnistaa asianomainen yksilö.

Geneetikkona ja melko pragmaattisena henkilönä en oikein ymmärrä tuota huolta. Tutkimussuunnitelmahan kertoo mitä näytteistä on tarkoitus tutkia eikä siis muuta. Niin ollen verenpainepotilaskohortin tut-

kimuksissa ei todellakaan löydy Huntingtonin taudin geeniä tai alkoholismille altistavaa geenimuutosta. Siten saatava tieto ei mielestäni ole sen arkaluontoisempaa kuin muukaan kyseisessä tutkimuksessa koottu tieto. Geenit aiheuttavat sairauden yksiselitteisesti vain niin sanotuissa monogeenisissä taudeissa, jotka kaikki ovat harvinaisia eivätkä yleensä ole esimerkiksi suurten lääketutkimusten piirissä. Monogeenisten tautien kohdalla geenitieto todella kertoo jotain oleellista myös lähisukulaisista, mutta tavallisille kansantaudeille mahdollisesti altistavat geenimuutokset ovat vaikutuksiltaan niin "heikkoja", ettei niillä ylipäätään ole juurikaan yksilötason merkitystä vaikkakin ne saattavat kertoa jotain suhteutettuna kokonaiseen suureen potilassarjaan. Ja jälleen herää kysymys: kuka etsii tällaisesta aineista tietoa saadakseen selville jotain sukulaisten perintökäytöihin liittyvää? En todellakaan osaa kuvitella vakuutusyhtiön yrittävän hakkeroida lääketutkimuksen tietokantoja! Ja sitten tuo huoli, ettei anonymisointikaan auta kun on DNA:sta kysymys. Näinhän asia juuri on: jos jollakulla on minun DNA-näytteeni käytössään, voi hän tunnistaa DNA-näytteeni suuresta anonymista näytepankista. Mutta miksi hän sen tekisi, jos hänellä jo oli DNA:tani käytössään?

Uskonkin, että tietosuojan ja erityisesti geenitiedon suojaan liittyvät huolet ovat itse asiassa mielikuvien aiheuttamia pelkoja. Ne voivat tietysti kasvaa niin vahvoiksi, että tutkimusprojekteihin ei enää haluta. Tämän estämiseksi tietosuojan noudattamista on varmaan korostettava tutkimuksen joka vaiheessa – myös eettisessä arvioinnissa - vaikka todelliset uhkakuvat tuntuisivatkin kaukaa haetuilta.

Mielestäni eräs TUKIJA:n tehtävä on ohjeiden, koulutuksen ja keskustelun avulla pyrkiä vaikuttamaan siihen, ettei tietosuo-

jaseikkojen korostaminen, muun muassa potilastiedotteessa ja suostumuslomakkeessa, hukuta alleen potilaan kannalta vielä tärkeämpiä asioita kuten tutkimuksen turvallisuuteen ja mahdolliseen hyötyyn liittyvää tietoa. Tärkeintä on, että tutkimukseen liittyy mahdollisimman vähän terveysriskejä, että tutkittava ymmärtää näiden riskien mahdollisuuden ja tekee suostumuspäätöksensä vapaaehtoisesti riskit tiedostaen.

Me kaikki käytämme mielellämme uusia, tehokkaista ja turvalliseksi tunnistettuja lääkkeitä. On erittäin kunnioitettavaa, että osa meistä haluaa olla tutkittavina mukana lääkkeiden ja hoidon kehittämisessä ja lääketieteellisen tiedon lisäämisessä. TUKIJA:n tehtävänä on osaltaan huolehtia siitä, että tutkimus tapahtuu turvallisesti ja tutkittavia arvostaen niin että vapaaehtoisia tutkittavia on valmiina ilmoittautumaan tutkimusprojekteihin vielä tulevaisuudessakin.

## Mitä neljännesvuosisata on opettanut kliinisten lääketutkimusten etiikasta

Eettisten toimikuntien työssä ja toimintatavoissa on tapahtunut valtava kehitys sen lähes neljännesvuosisadan aikana, jonka itse olen ollut yliopistosairaaloiden eettisten toimikuntien ja TUKIJA:n jäsen ja puheenjohtaja. Vaikka maamme suurimmissa sairaaloissa eettisiä toimikuntia on ollut jo 1970-luvun alkupuolelta, laki (488/1999) ja asetus (986/1999) lääketieteellisestä tutkimuksesta tulivat vasta 1999. Tämän seurauksena valtakunnallinen tutkimuseettinen jaosto (TUKIJA) aloitti toimintansa samaan aikaan lain voimaantulon kanssa. Siitä lähtien, vähitellen, maamme alueellisten eettisten toimikuntien käytännöt kliinisten lääketutkimushankkeiden arvioinnissa ovat pitkälle yhdenmukaistuneet. Tätä on vauhdittanut erityisesti Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/20/EY ja sen pohjalta säädetty laki (295/2004) ja asetus (313/2004) lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain ja asetuksen muuttamisesta.

Niin edellä mainittu direktiivi kuin siitä seuranneet lainsäädännölliset toimenpiteet perustuvat vuonna 2000 päivitettyyn ja 2001 suomennettuun Helsingin julistukseen, yleismaailmalliseen lääketieteellisen tutkimuksen etiikkaa ohjaavaan koodiin. Muita kliinisissä lääketutkimuksissa huomioon otettavia säädöksiä ovat henkilötietolaki (523/1999), laki ihmisen elimien ja kudosten lääketieteellisestä käytöstä (101/2001), laki potilaan asemasta ja oikeuksista (785/1992), lääkelaki (395/1987) täydennyksineen, potilasvahinkolaki (585/1986), ja asetus eettisten toimikuntien lausunnoista sekä tutkittavalle suoritettavista kor-

vauksista (1394/2003). Viimeisin Lääkelaitoksen määräys ihmiseen kohdistuvista kliinisistä lääketutkimuksista on vuodelta 2004 (2/2004).

Kliinisen lääketutkimuksen keskeiset eettiset kysymykset ovat: 1) *onko tutkimushoito tehokasta*, 2) *onko tutkimus turvallinen*, 3) *onko tutkittavan oikeudet taattu*? Pyrin seuraavassa valottamaan niitä ongelmakohtia, joita eettisten toimikuntien työssä olen erityisesti kohdannut.

### Onko tutkimushoito tehokasta?

Tavallisimmin TUKIJA:n arvioitavana olevissa tutkimushankkeissa tutkimuslääke on Suomessa rekisteröimätön valmiste. Siksi näyttö sen kliinisestä tehosta on yleensä rajallinen. Tutkimus on kuitenkin oikeutettu, jos uusi lääkevalmiste alustavan, vaikka suppeankin näytön perusteella on osoittautunut vallitsevaan hoitokäytäntöön nähden lupaavaksi. Verrokkihoitona Helsingin julistuksen periaatteen mukaisesti tulee käyttää parasta ennestään käytössä olevaa hoitomenetelmää ainakin silloin, kun tutkimuksen kohteena on vaikeasta sairaudesta kärsivä potilas. Lume on eettisesti hyväksyttävissä vain, jos edellä tarkoitettujen sairauksien hoitoon ei ole tehokasta lääkettä tai jos sitä voidaan antaa lyhyehkön ajan esimerkiksi aikaisemmin hoitamattomille, pitkään sairastaneille potilaille ennen varsinaisen lääkehoidon aloittamista.

Minkälaisia potilaita edellä sanotun kaltaisiin tutkimuksiin voidaan rekrytoida? Jos

uusi tutkimuslääke on osoittautunut lupaavaksi, hoito sillä voidaan yleensä aloittaa ongelmitta, koska hyvää hoitotulosta yksittäisen potilaan kohdalla ei voida taata ennestäänkään käytössä olevilla lääkevalmisteilla. Sen sijaan jo lääkehoidossa olevien potilaiden rekrytoimiseen liittyy ongelmia, joihin TUKIJA:ssakin on toisinaan törmätty. Riittävän tehokasta ja turvalliseksi osoittautunutta lääkehoitoa vaikeasti sairailta tutkimuksen vuoksi ei tule purkaa, oli uusi tutkimuslääke miten lupaava hyvänsä! Lääkitys voidaan vaihtaa vain hoidollisista syistä. Hoidollinen syy on olemassa muun muassa silloin, kun i) hoidon teho on puutteellinen, ii) hoito on huonosti siedettyä, iii) potilas pelkää saavansa hoidosta vakavia haittoja ja siksi haluaa vaihtaa lääkkeensä, tai iv) hoitomyöntyvyys on huono. Vaikeasti sairaalla potilaalla tulee olla oikeus saada parasta lääketieteellisesti perusteltua hoitoa riippumatta siitä, soveltuuko hän tutkimusintressin vuoksi tutkimuksen kohteena olevaan ryhmään vai vertailuryhmään.

TUKIJA:lla itsellään ei useinkaan ole riittävää asiantuntemusta arvioida sitä, milloin hoidollinen syy lääkkeen vaihtamiseen on olemassa. Siksi huolellinen ja luotettava arvio tutkimuksen eettisyydestä on välttämätön. Useimmiten TUKIJA luottaa tutkimuksesta vastaavan henkilön antamaan selvitykseen. Harkintansa mukaan se pyytää lisäksi riippumattoman asiantuntijan arviota tutkimuksen eettisyydestä. Mielestäni TUKIJA voisi pyytää tällaisen lausunnon nykyistä useamminkin, vaikka lausunnon antamiselle tutkimuslaissa annettu aikaraja onkin tiukka. Moni tutkimukseen liittyvä ongelma ratkeaisi myös siten, että tutkimuksesta vastaava henkilö kutsuttaisiin kuultavaksi eettisen toimikunnan kokoukseen. Tällaista menettelyä – joskin harvoin – on noudatettu muun muassa Pirkanmaan sairaanhoitopiirin eettisessä toimikunnassa, jossa tämän kirjoittaja on pisimpään toiminut jäsenenä ja puheenjohtajana.

## Milloin tutkimusta voidaan pitää riittävän turvallisena?

Kliinisen lääketutkimuksen turvallisuusvaatimus koskee sekä tutkimuslääkettä että tutkimukseen liittyviä toimenpiteitä. Tutkimusasetelma ei myöskään voi lisätä sairauden pahenemisen riskiä. Helsingin julistuksen mukaan lääketieteellinen tutkimus on oikeutettua vain, jos on kohtuullisen todennäköistä että väestö, jonka piirissä tutkimus tehdään, hyötyy siitä. Ennen kuin tutkimukseen ryhdytään, on huolellisesti arvioitava siitä tutkittavalle tai muille koituvat, ennakoitavissa olevat riskit ja rasitus odotettavissa olevaan hyötyyn nähden.

Harvoin TUKIJA:ssa on jouduttu peräämään lisätietoja tutkimuslääkkeen turvallisuudesta. Tällöinkin kysymys on ollut lähinnä siitä, ettei tutkimukseen aiotusta lääkeannostuksesta tai hoidon kestosta ole annettu TUKIJA:aan lähetetyssä lausuntohakemuksessa riittävästi turvallisuustietoa.

Sen sijaan olen useita kertoja törmännyt tutkimussuunnitelmassa esitettyihin invasiivisiin toimenpiteisiin, joita on ollut vaikea pitää pelkästään tutkimuksellisista syistä eettisesti perusteltuina. Tällaisia ovat muun muassa mahan ja pohjukaissuolen täyhystys, keuhkoputkiston täyhystys, paksusuolen täyhystys, valtimon kanyloiminen, lannepisto. Vaikka mainittujen toimenpiteiden aiheuttamat riskit ovatkin melko pieniä, niihin liittyvä rasitus ja epämuokavuus, joskus suoranainen kipukin, ovat niin huomattavia, että toimenpide on pääsääntöisesti katsottu eettisesti perustelluksi vain hoidollisista syistä.

Tutkimus ei saa lisätä riskiä myöskään sairauden pahenemisesta. Siksi tutkimuksen alkuun tai lääkityksen keskeyttämiseen liittyvän lääkkeettömän vaiheen tai lumenhoidon tulee rajoittua niin lyhyeksi, ettei tutkittavalle koidu siitä merkittävää riskiä.



Tämänkin vaiheen aikana potilaalla tulee olla mahdollisuus saada varalääkettä niin, etteivät hänen oireensa pahene eikä sairaudesta johtuva riski lisäänty.

Varsin usein ongelmaksi näyttää muodostuvan se, ettei tutkimussuunnitelmassa ole riittävästi selvitetty tai otettu ollenkaan huomioon sitä, että tutkimuksessa parhaaksi todetun hoitomenetelmän on oltava potilaan saatavissa myös itse tutkimuksen päätyttyä. Tätä edellyttävät Helsingin julistus ja epäsuorasti myös Lääkelaitoksen määräys 2/2004 ihmiseen kohdistuvista kliinisistä lääketutkimuksista.

## Miten tutkittavan oikeudet on taattu?

Tutkittavan oikeuksien kannalta tärkeimpiä ovat potilaan tietoinen suostumus ja sen peruuttamismahdollisuus, korvauksen saaminen vahingon sattuessa ja tietosuojasta huolehtiminen.

Tietoista suostumusta hankittaessa tutkijan on varmistuttava siitä, että suostumuksen antaja on ymmärtänyt riittävän selkeästi ja yksityiskohtaisesti, mihin hän antaa suostumuksensa. Tutkimusta koskeva informaatio on annettava kirjallisesti (tiedote tutkittavalle) ja suullisesti. Tiedote tutkittavalle käsittää joskus yli kymmenenkin sivua tiheään kirjoitettua tekstiä. Tällaista tiedotetta ikääntynyt ja usein heikosti koulutettukin tutkittava tuskin sisäistää, varsinkaan kun tiedote voi vielä sisältää vaikeaselkoistakin informaatiota. Siksi esimerkiksi 1–2 sivun mittainen lyhennelmä tiedotteesta voi ratkaisevasti selventää tutkimushankkeesta saatua kuvaa. Hyvä tiedote voidaan laatia monella tapaa, ja siitä on erilaisia ohjeitakin. Tärkeintä kuitenkin on, että tiedotteessa on tutkimuksen kannalta keskeiset asiat ja tutkittava helposti ymmärtää sen sisällön. Epäilemättä par-

haan käsityksen tutkimukseen liittyvistä riskeistä ja rasituksesta tutkittava saa keskustellessaan tutkijalääkäriänsä kanssa, jos tämän antama informaatio on avointa, selkeää, objektiivista ja kiireetöntä. TUKI-JA:ssa tiedote tutkittavalle hyväksytään sellaisenaan melko harvoin; käytännöksi on muodostunut, että tarkistuksia ja selvennyksiä tiedotteeseen vaaditaan lähes säännönmukaisesti – mielestäni tarpeettoman usein.

Toisin kuin tiedotteesta tutkittavalle, kirjallisen suostumuksen sisällöstä on säädetty asetuksella (313/2004).

Tutkittavan vakuutussuojaan vahingon varalta on vasta viime vuosina kiinnitetty riittävästi huomiota, ja tästä on säädetty myös laissa (laki lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain muuttamisesta 295/2004). Tänäpäin tutkittavan vakuutus- turvasta lääke- ja tutkimusvahinkojen varalta on yleensä huolehdittu silloin, kun tutkimuksen rahoittaja on kaupallinen toimeksiantaja. Tutkijalähtöisten tutkimusten vakuutus- turvakysymykset eettisten toimikuntien on syytä selvittää huolella. Ongelmana niin kaupallisten kuin tutkijalähtöistenkin tutkimusten vakuutus- turvasa kuitenkin edelleen on tutkimuskäynteihin liittyvien matkatapaturmien riski, ellei tutkittavalla ole omaa vakuutusta niiden varalta.

Tietosuojakysymykset ovat viime vuosina saaneet suhteettoman painoarvon. Epäilemättä ne palvelevat useammin byrokratiaa kuin potilaan parasta. En muista kertakaan törmänneeni tilanteeseen, jossa lääkärikollega olisi vuotanut tutkimustietoja tutkittavansa vahingoksi. Sen sijaan olen törmännyt lukemattomia kertoja turhautaviin määräyksiin teoreettisista tietosuojariskeistä, joiden relevanssia lääkärikollegat välistä päivittelevät! Valitettavasti eettisten toimikuntien on varmistuttava



tutkittavien tietosuojasta niiden ahtaiden säädösten ja määräysten rajoissa, joita eri viranomaiset ovat laatineet. Useasti eettisen toimikunnan onkin pyydyttävä lisäselvityksiä ja tarkennuksia tutkimussuunnitelmaan tutkittavan tietosuojan varmentamiseksi.

## Lopuksi

Lähes neljännesvuosisadan mittainen toiminta alueellisissa eettisissä toimikunnissa ja TUKIJA:ssa on antanut hyvän mahdollisuuden seurata lääketieteellisen tutkimusetiikan kehitystä. Varsinkin viimeisen 6–7 vuoden aikana kehitys on ollut erityisen nopeaa. Tutkijakollegoilta saatu palaute – heidän kokemastaan byrokratiasta huolimatta – on ollut pääsääntöisesti myönteistä.

Vuoden 1999 laki lääketieteellisestä tutkimuksesta ja vuoden 2004 täydennys tutkimuslakiin ovat pitkälle harmonisoineet alueellisten eettisten toimikuntien työtä kliinisten lääketutkimushankkeiden arvioimisessa. Eettiseltä kannalta tärkeintä on, että tutkimushoito on lääketieteellisesti hyvin perusteltu, hoito on riittävän tehokasta ja turvallista, ja että tutkittavan oikeuksista on huolehdittu. Joskus tietosuojakysymykset ja tutkittavalle annettava kirjallinen informaatio ovat vieneet turhan suuren tilan tutkimushankkeen kokonaisarvioinnissa.

Osallistumisella eettisten toimikuntien työhön on ollut myös merkittävä kouluuksellinen arvo. Se on tarjonnut erinomaisen näköalapaikan seurata lääkekehityksen ja -hoidon uusia trendejä jo ennen kuin ne ovat luettavissa alan julkaisuista. Työ on ollut vaativa mutta palkitseva.

## Viitteet ja oheislukemisto

Potilasvahinkolaki 585/1986

Läkelaki 395/1987

Laki potilaan asemasta ja oikeuksista (785/1992)

Laki lääketieteellisestä tutkimuksesta (488/1999)

Asetus lääketieteellisestä tutkimuksesta (986/1999)

Henkilötietolaki (523/1999)

Helsingin julistus 2000 ja sen suomennos 2001

Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi hyvän kliinisen tutkimustavan noudattamista ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden kliinisissä tutkimuksissa koskevien jäsenvaltioiden lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä (2001/20/EY)

Laki ihmisen elimien ja kudosten lääketieteellisestä käytöstä (101/2001)

Asetus eettisten toimikuntien lausunnoista sekä tutkittavalle suoritettavista korvauksista (1394/2003)

Laki lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain muuttamisesta (295/2004)

Asetus lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun asetuksen muuttamisesta (313/2004)

Läkelaitoksen määräys ihmiseen kohdistuvista kliinisistä lääketutkimuksista (2/2004)

# Tu(t)kijan etiikkaa etsimässä

## 1. Johdanto

Lääketieteellisen tutkimuseettisen jaoston keskeisenä ja aikaa vievimpänä tehtävänä on ihmiseen kohdistuvan lääketieteellisen tutkimuksen eettinen arviointi ja sitä koskeva ohjeistaminen, tarkemmin rajaten ”kansallisen lausunnon antaminen kansainvälisinä monikeskustutkimuksina tehtävistä kliinisistä lääketutkimuksista, ellei lausunnon antamista ole siirretty jonkin alueellisen eettisen toimikunnan tehtäväksi”. Jaoston toiminta ja päätöksenteko perustuvat joukkoon lakeja ja asetuksia, mutta toiminnan varsinaista sisältöä, tutkimuksen *eettistä* ennakoarviointia, ei ole enempää metodin kuin sisällönkään osalta tarkemmin laissa määritelty.

Tutkimussuunnitelma on avain lääketieteellisen tutkimuksen eettiseen arviointiin. Tutkimussuunnitelman eettisen hyväksynnän (puoltavan lausunnon) jälkeisiin tapahtumiin jaostolla – enempää kuin millään muullakaan eettisellä toimikunnalla – ei ole keinoja puuttua.<sup>1</sup> Jaostolla ei ole myöskään (ollut) mahdollisuutta puuttua muihin kuin ihmisen koskemattomuuteen puuttuviin lääketieteellisiin tutkimuksiin. Ohjeistetun ja yhdenmukaisen eettisen ennakoarvioinnin ulkopuolelle jäävät meillä siten monet (tai ehkä jopa useimmat) sellaiset ihmisen terveyteen kohdistuvat tutkimukset, jotka eivät ole tutkimuslain

tarkoittamassa mielessä lääketieteellisiä ja invasiivisia. Tämä on ilmeinen eettinen epäkohta, johon on puututtu paitsi tutkimusetiikkaa käsittelevillä kirjoituksilla<sup>2</sup> myös konkreettisilla käytännön toimenpiteillä. Esimerkkinä sellaisesta käy joidenkin sairaanhoitopiirin eettisissä toimikunnissa tehtävä (tutkimuslain tarkoittamassa mielessä) ei-lääketieteellisen, useimmiten kysely- ja haastattelumenetelmiin perustuvan, ihmisen terveyttä koskevan tutkimuksen eettinen ennakoarviointi.

Tässä kirjoituksessa en kuitenkaan käsittele näitä tutkimuseettisen jaoston toimintaan liittyviä kysymyksiä, vaan otan esille toisen, perustavamman kysymyksen: Mitä tutkimuseettisissä toimikunnissa tehtävä eettinen ennakoarviointi pitää sisällään, ja mitä sen tulisi pitää sisällään?

## 2. Kolme eettisen ennakoarvioinnin tulkintaa

Rakentavan vastauksen löytämiseksi on hyödyllistä erottaa toisistaan kolme erilaista tulkintaa siitä, mitä *eettinen ennakoarviointi* (engl. ethical evaluation) tässä yhteydessä tarkoittaa. Tulkinnat heijastavat toisistaan poikkeavia ja usein keskenään kilpailevia käsityksiä niiden eettisten kysymysten ja ongelmien luonteesta, joiden selvittämiseksi tutkimuseettiset toimikun-

<sup>1</sup> Haittatapahtumaraporttien seuranta muodostaa poikkeuksen, mikäli raporttien tehokasta seurantaa pidetään jaostossa mahdollisena.

<sup>2</sup> Ks. esim. Impivaara 2000, 63–71; Hallamaa ym. 2006.

nat ovat olemassa. Kutsun näitä tulkintoja empiiriseksi tulkinnaksi, oikeusperustaiseksi tulkinnaksi ja arvoperustaiseksi tulkinnaksi.

### ***Empiirinen tulkinta***

Empiirisen tulkinnan mukaan ihmiseen kohdistuvan lääketieteellisen tutkimuksen eettisen ennakoarvioinnin tulisi perustua yksinomaan empiirisesti (kokeellisesti) todennettavissa olevaan tietoon. Eettisen ennakoarvioinnin edellyttämä asiantuntemus on tämän tulkinnan mukaan pääsääntöisesti lääketieteellistä ja kliinistä (erityis-)asiantuntemusta. Oikean ratkaisun löytämisen uskotaan olevan sitä varmempaa, mitä enemmän ja mitä parempia kokeellisen tutkimuksen tuloksia päätöksentekoon osallistuvilla henkilöillä on käytettävissään. Lääketieteen (tai muiden lääketieteellisen tutkimuksen kannalta merkittävien kokeellisten tieteiden) menetelmistä poikkeavaa eettistä erityisasiantuntemusta ei pidetä mahdollisena tai sen esittämiä näkökohtia pidetään metodisesti ja sisällöllisesti liian epämääräisinä ja tulkinnanvaraisina, jotta ne voisivat toimia tutkimuseettisen päätöksenteon perustana.

Empiirisen tulkinnan kiistattomana etuna on se, että monet tutkimuseettiset kysymykset ovat tulkinnan kuvaamalla tavalla ”epäaitoja”: niihin ei sisälly ratkaisemattomia arvokysymyksiä tai keskenään kilpailevia eettisiä periaatteita, vaan päätöksenteko edellyttää nimenomaan lääketieteellisen ja kliinisen tietämyksen lisäämistä.<sup>3</sup> Esimerkiksi kysymys, tulisiko jokin kliininen lääketutkimus keskeyttää siinä ilmenneiden vakavien haittatapahtumien vuoksi, voidaan usein ratkaista selvittämällä, onko haittatapahtumien syynä tutkittava lää-

keaine vai jokin muu, tutkimuksesta riippumaton tekijä, esimerkiksi tutkittavien potilaiden heikko terveydentila. Empiirisen tulkinnan ongelmat tulevat kuitenkin nopeasti vastaan kysyttäessä, kuinka suuri määrä vakavia haittatapahtumia voidaan hyväksyä tai kuinka merkittäviä terveydellisiä riskejä tai haittoja lääketieteellisestä tutkimuksesta saa koehenkilöille aiheutua.

### ***Oikeusperustainen tulkinta***

Oikeusperustaisen tulkinnan mukaan lääketieteellisen tutkimuksen eettinen ennakoarviointi palautuu juridiikkaan. Kun lain säädöksiä on riittävästi ja ne ovat kaikin tavoin asianmukaisia, ei erillistä eettistä pohdintaa tarvita. Laki tarjoaa ”eettisen maksimin”, ja eettisen toimikunnan tehtäväksi jää varmistaa, että tutkimussuunnitelma on soveltuvien säädösten mukainen. Esimerkiksi tutkittavan tietoon perustuvan suostumuksen eettinen asianmukaisuus voidaan turvata säätämällä, että tutkittavalle ”on annettava riittävä selvitys hänen oikeuksistaan, tutkimuksen tarkoituksesta, luonteesta ja siinä käytettävistä menetelmistä” samoin kuin ”mahdollisista riskeistä ja haitoista” ja että tutkittavalla ”on oikeus peruuttaa suostumuksensa milloin tahansa ennen tutkimuksen päättymistä”.<sup>4</sup> Tutkimuseettisen elimen (oikeudellista asiantuntemusta edellyttävänä) tehtävänä on etsiä lain perusteluista ja muista oikeudellisista lähteistä vastaus muun muassa siihen, minkälainen selvitys on ”riittävä” ja mitä ”suostumuksen peruuttaminen” käytännössä tarkoittaa.

Myös oikeusperustaisella tulkinnalla on omat vahvuutensa. Subjektiiiset pohdinnat ja tunteisiin perustuvat mielipide-eroavuudet voidaan helpommin sivuuttaa, kun

<sup>3</sup> Ks. Launis 2003, 28–32.

<sup>4</sup> Laki lääketieteellisestä tutkimuksesta (1999/488), 6 § (23.4.2004/295). Lainatut kohdat ovat esimerkinomaisia poimintoja tutkimuslaista.

tutkimusta arvioidaan yksinomaan lainsäädännön (ja sen edellyttämän lääketieteellisen tietämyksen) pohjalta. Lisäksi eettisten toimikuntien mielipiteenmuodostus ja päätösten sisältö yhdenmukaistuvat, kun päätöksenteon pohjana on vain ja ainoastaan kaikille yhteinen ja kaikkien tiedossa oleva lainsäädäntö. Oikeusperustaisen tulkinnan vakavimpana puutteena on kuitenkin se, että lait eivät voi ennakoida jokaista eteen tulevaa tilannetta – eikä se ole niiden tehtävä. Lait (enempää kuin asetuksetkaan) eivät ole kyllin joustavia mukautuakseen nopeasti kehittyvän lääketieteellisen tutkimuksen uusiin mahdollisuuksiin ja tarpeisiin. Ne eivät ole myöskään riittävän yksityiskohtaisia tarjotakseen asianmukaisia vastauksia spesifeihin tutkimuseettisiin kysymyksiin. Martti Lindqvistin tunnettua sanontaa soveltaen, lainsäädäntö määrittelee lääketieteellisen tutkimustoiminnan eettisyyden minimin, tutkimusetiikka sen koko kuvan eli eräänlaisen ”maksimin”. Parhaimmillaan lainsäädäntö tarjoaa lääketieteelle moraalisen alustan tai pohjan, jonka päälle eettisessä keskustelussa täsmenlyvät, eri tilanteisiin soveltuvat, tiedettä sääntelevät normit ja suositukset voidaan rakentaa.

On kuitenkin muistettava, että vaikka lait on laadittu toteltaviksi, voimme aina arvioida, onko niitä moraalisesti perusteltua totella. Lait voivat olla epäoikeudenmukaisia tai riittämättömiä tai, kuten Hitlerin ajan Saksan esimerkki osoittaa, jopa moraalisesti tuomittavia ja epäinhimillisiä. Jo tästä syystä on tärkeää, että tiedeyhteisön toiminta perustuu voimassa olevan lainsäädännön lisäksi yleisesti hyväksytyihin eettisiin periaatteisiin ja sosiaalisiin normeihin. Lain erottaa moraalista lisäksi se, että lait ovat poliittisiin päätöksiin perus-

tuvia, yleensä kirjallisessa muodossa esitettyjä normeja, joiden voimassaolo on aikaan sidottua. Kuten Heta Gylling ja Salla Lötjönen huomauttavat, olisi mieletöntä väittää, että jonkin tiedettä koskevan asian moraalinen merkitys muuttuisi tietyllä päivämäärällä.<sup>5</sup>

### ***Arvoperustainen tulkinta***

Arvoperustaisen tulkinnan mukaan tutkimuseettisen toimikunnan tehtävänä on tehdä aitoja eettisiä valintoja ja arvotarkaisuja. Kaikkia tutkimuseettisiä ongelmia ei voida palauttaa kokeellisen (lääketieteellisen ja kliinisen) tietämyksen avulla ratkaistaviin kysymyksiin, eivätkä aidot eettiset ongelmat palaudu myöskään lain tulkintoihin. Vain kaikkein perustavimmat koehenkilön oikeuksia ja moraalista asemaa suojaavat toimenpiteet voidaan kirjata lainsäädäntöön. Tämän eettisen minimin päälle rakentuu aito tutkimuseettinen keskustelu ja päätöksenteko.

Aitoihin tutkimuseettisiin ongelmiin kuuluu (jonkinasteinen) epävarmuus oikeasta toimintatavasta, ja tästä epävarmuudesta voidaan päästä eroon ainoastaan tutkimusta koskeviin arvoeettisiin näkökohtiin pureutumalla. Esimerkkeinä eettistä arvokeskustelua edellyttävistä tutkimuseettisistä kysymyksistä, joiden eteen tutkimuseettiset toimikunnat – TUKIJA mukaan lukien – ovat toistuvasti joutuneet, voidaan luetella seuraavat kolme:

(1) Onko DNA-analyysin tuloksena syntyvä, yksilön perintötekijöitä koskeva, geneettinen informaatio moraalisisessa mielessä muusta lääketieteellisestä informaatiosta poikkeavaa ja siten erityistä suojelua (kuten erillisen tietoon perustuvan suostumuksen) vaativaa?

<sup>5</sup> Gylling ja Lötjönen 2005, 32.

(2) Kuinka suuri ja minkäläatuinen muutos tutkimuksen kysymyksenasettelussa ja/tai menetelmissä merkitsee kerättyjen näyttöiden ja tietojen käyttötarkoituksen muutosta? Edellyttääkö näyttöiden ja tietojen käyttötarkoituksen muutos uuden tietoon perustuvan suostumuksen minkä tahansa lääketieteellisen tutkimuksen ollessa kyseessä?

(3) Tulisiko markkinointilähtöisiin lääketieteellisiin tutkimuksiin, jotka pyrkivät lääkkeen myynnin edistämiseen ja joiden lääketieteellinen merkitys ja yhteiskunnallinen hyöty ovat vähäisiä, suhtautua eettisessä ennakoarvioinnissa jyrkän kielteisesti? Miten kielteinen suhtautuminen voidaan parhaiten perustella?

Edellä esitetyistä pohdinnoista voidaan päätellä seuraavaa. *Kaikki* tutkimuseettiset kysymykset eivät edellytä tai mahdollista arvoperustaisen tulkinnan mukaista aitoa eettistä harkintaa ja keskustelua. Lääketieteellinen tutkimuseettinen päätöksenteko voi toteutua empiirisen ja/tai oikeusperustaisen tulkinnan viitoittamalla tavalla erityisesti silloin, kun jokin seuraavista tilanteista vallitsee:

(a) Arvokysymyksistä vallitsee tutkimuseettisessä toimikunnassa (ja yhteiskunnassa) perustava erimielisyys. Arvoja koskeva päätöksenteko on aikaa vievää ja jää oikeudellisten ja lääketieteellisten näkökohtien selvittämisestä huolimatta puutteelliseksi. Apua eettisten kysymysten ratkaisemiseen on haettava toimikunnan ulkopuolelta (toimikunnan muodostama työryhmä, ETENE, sairaanhoitopiirien hoitoeettiset neuvottelukunnat, jne.). Perustavat arvoerimielisyydet eivät välttämättä kuitenkaan tällöinkään ratkea.

(b) Arvokysymyksistä vallitsee jo lähtökohtaisesti riittävä yksimielisyys tai ne on ratkaistu aiemmissa kokouksissa. Päätös saadaan aikaiseksi pelkästään oikeudellisia ja lääketieteellisiä näkökohtia selvittämällä.

(c) Tutkimuksen eettiseen arviointiin ei sisälly merkittäviä arvokysymyksiä. Päätös on luonteeltaan säädöstulkintainen (esimerkiksi koehenkilöiden rekrytoinnin määräaikoja koskeva) tai lääketieteellisen empiirinen (esimerkiksi tutkittavan lääkeaineen oikeanlaista annostelua koskeva).

Kaikissa muissa tapauksissa tutkimuseettisen toimikunnan päätöksenteko edellyttää ainakin jonkinasteista eettistä arvopohdintaa, johon toimikunnalla tulee olla riittävät valmiudet ja asiantuntemus. On myös huolehdittava siitä, että toimikunnat ovat tietoisia muiden samoja päätöksiä tekevien toimikuntien metodi- ja arvopohdinnoista ja tutkimuseettisistä linjauksista. Säännöllisesti järjestettävät eettisten toimikuntien koulutuspäivät ovat tässä avainasemassa, ja niihin tulisi jatkossa panostaa entistä enemmän. Vaikka eettinen päätöksenteko on periaatteessa autonomista, on tutkittavien ja tutkijoidenkin oikeusturvan kannalta ongelmallista, mikäli relevanteilta osiltaan samanlaisia tapauksia arvioidaan kovin eri tavoin tai kovin eri perustoilta.<sup>6</sup>

### 3. Lopuksi

Edellä esitettyä kolmea tulkintaa ei pidä ymmärtää niin, että ne olisivat toisensa poissulkevia. On selvää, että ilman lääketieteellistä ja kliinistä erityisasiantuntemusta ihmiseen kohdistuvan lääketieteellisen tutkimuksen eettinen ennakoarviointi ei voi

<sup>6</sup> Ks. Edwards ym. 2004.

olla vakavasti otettavaa. Päätöksenteon on myös tapahduttava asianmukaisen oikeudellisen tietämyksen puitteissa. Tutkimusta koskeva lainsäädäntö tarjoaa parhaimmillaan kehikon, jonka sisälle eettisen päätöksenteko voi sijoittua. Tämä ei kuitenkaan tarkoita sitä, että nämä tietämyksen lajit riittäisivät kaiken tutkimuseettisen ennakkoarvioinnin perustaksi.

TUKIJA:n, samoin kuin useimpien muiden tutkimuseettisten elinten, toiminaan liittyy monia muitakin periaatteellisia kysymyksiä, joita edellä ei ole sivuttu. On esimerkiksi huomautettu, että nykyinen byrokratisoitunut ja paljon voimavaroja imevä tutkimuseettinen ennakkoarviointi lisää tutkijoiden työtaakkaa kohtuuttomasti ja toimii tutkimuksen edistämisen sijaan

pikemminkin tutkimuksen jarruna.<sup>7</sup> Tämä voi pitää paikkansa, ja joka tapauksessa on selvää, ettei tutkimuseettisillä toimikunnilla ole nykyisessä tilanteessa oikeutta sulkea korviaan tämänkaltaiselta kentältä tulevalta palautteelta. Tutkimuseettisten toimikuntien roolia, toimintaa ja mielipiteenmuodostusta samoin kuin niiden vaikutusta tutkimuksen kenttään on tutkittu kokeellisesti vähän, ja tällaisen tutkimuksen tarve on voimakkaasti lisääntynyt niin Suomessa kuin muuallakin Euroopassa. Jotta TUKIJA:n ja muiden tutkimusetiikasta vastuuta kantavien elinten toimintaa voitaisiin jalostaa, tarvitaan tutkittua tietoa siitä, miten toimikunnat tosiasiallisesti toimivat ja mitä vaihtoehtoja toiminnan metodiselle, sisällölliselle ja organisatoriselle toteuttamiselle on olemassa.

## Kirjallisuus

Edwards, Sarah J.L., Ashcroft, Richard ja Kirchin, Simon (2004): "Research Ethics Committees: Differences and Moral Judgement", *Bioethics* 18(5), 408–427.

Gylling, Heta ja Lötjönen, Salla (2005): "Etiikka, eettiset julistukset ja laki". Teoksessa Saarni, Samuli (toim.), *Lääkärin etiikka*. Suomen Lääkäriliitto, Helsinki 2005, s. 32–36.

Hallamaa, Jaana, Launis, Veikko, Lötjönen, Salla ja Sorvali, Irma (toim.) (2006): *Etiikkaa ihmistieteille*. SKS, Helsinki.

Hemminki, Elina (2005): "Research Ethics Committees: Agents of Research Policy?" *Health Research Policy and Systems* 3:6.

Impivaara, Olli (2000): "Tutkimushankkeiden eettisen ennakkoarvioinnin muuttuvat käytännöt". Teoksessa Kalimo, Esko (toim.), *Tutkimus suuntaa sosiaaliturvaa 2000-luvulle*. Kansaneläkelaitos, Helsinki, s. 63–71.

Launis, Veikko (2003): *Geeniteknologia, arvot ja vastuu*. Gaudeamus, Helsinki.

McGee, Glen, Caplan, Arthur L., Sanogle, Joshua P. ja Asch, David A. (2001): "A National Study of Ethics Committees", *American Journal of Bioethics* 1(4), 60–64.

Räikkä, Juha ja Launis, Veikko (1991): "Geeni-etiikka", *Sosiaalilääketieteellinen Aikakauslehti* 28, 197–206.

---

<sup>7</sup> Ks. Hemminki 2005; McGee ym. 2001.

## Kansalliseksi vaikuttajaksi

TUKIJA syntyi 1999 lääketieteellisen tutkimuksen lain (jatkossa ”tutkimuslaki”) kylkiäisenä. Valmisteluprosessissa päähuomio oli lain muissa kohdissa kuin TUKIJA:ssa. Laissa ja siitä annetussa asetuksessa TUKIJA:n tehtäväksi tuli kaksi varsin erilaista tehtävää: 1) antaa lausunto kansainvälisen lääketieteellisen monikeskustutkimuksen eettisyydestä, 2) käsitellä periaatteellisia tutkimuseettisiä kysymyksiä, tukea sairaanhoitopiirien eettisiä toimikuntia ja järjestää koulutusta. Osana lääketeollisuuden toimintaedellytysten turvaamista EU:n komissio laati klinisiä lääketutkimuksia koskevan direktiivin, joka Suomessa tuli voimaan lakina 2004. Tämä säädös on suuresti vaikuttanut TUKIJA:n työskentelyyn.

Kuluneiden seitsemän vuoden aikana TUKIJA on osoittanut tarpeellisuutensa. Tutkimusetiikassa ja tutkimushallinnossa on sille riittänyt tehtävää ja asiaansa sitoutuneet ihmiset ovat monin tavoin hyödyttäneet suomalaista eettistä keskustelua. Toimintaympäristö on kuitenkin muuttumassa ja mielestäni jatkossa toiminnan painopisteet pitäisi uudelleen miettiä.

Tutkimuslaki oli jo syntyessään puutteellinen ja vuodesta 1999 tilanne tutkimusmaailmassa on monin tavoin muuttunut. Monikansallisista tutkimuksista – jotka alun perin nähtiin erityishuomiota vaativina poikkeuksina – on tullut päätyyli lääketutkimuksessa. Lääketutkimus on suuri, ehkä suurin, tutkimusalue lääketieteessä. Tutkimuskenttä on tutkimushallinnon ja -rahoituksen sekä -politiikan suhteen muuttunut. Näyttöön perustuvan terve-

ydenhuollon ideologia on vahvistunut ja sen ristiriita tutkimuslakiin on ilmeinen. Tietosuojakysymykset ovat nousseet entistä enemmän esiin EU-säädösten ja uuden bioteknologian nostaman tutkimussuuntauksen vuoksi. Kansainvälistyvä tutkimuskyseenalaistaa eettisten toimikuntien erilaisen toimenkuvan ja toimintaperiaatteet eri maissa ja alueilla.

Keskeinen ennakoitavissa oleva muutos – tai ainakin keskustelu muutoksen tarpeellisuudesta – on eettisen etukäteisarvioinnin ulottaminen kaikkeen terveystutkimukseen, mahdollisesti kaikkeen ihmistutkimukseen. Näinhän on jo tapahtunut joissain muissa maissa ja tutkimusrahoittajien ja -julkaisijoiden vaatimukset luovat siihen paineita. Vaikeus järkevästi erottaa ”lääketieteellinen tutkimus” muusta terveystutkimuksesta puhuu etukäteisarvioinnin laajennuksen puolesta. Jos eettisten toimikuntien toimintakenttä oleellisesti laajenee, käytettävä eettinen normisto ja hallinnolliset ratkaisut muuttuvat. Muilla tutkimusalueilla ei ole yhtä kattavia normistoja kuin lääketieteessä (kapeasti ottaen) ja normistoja joudutaan luomaan. Nykyiset lääketieteen normit eivät sellaisenaan sovellu terveystutkimukseen laajemmin tai muuhun ihmistutkimukseen.

Näiden tutkimusmaailmassa tapahtuvien muutosten lisäksi eettiset toimikunnat joutuvat miettimään monia ”vanhoja” pulmakysymyksiä. Tällaisia ovat muun muassa EU:n lääketutkimusdirektiivin eräät tutkimusta estävät ja huonontavat säädökset, vakiintuneiden hoitojen tutkimuksellisen



arviointin erityiskysymykset ja nykyään-  
nosten soveltumattomuus niihin, laissa  
määritellyn ”lääketieteellisen tutkimuksen”  
rajat, markkinointitutkimukset, valmiiden  
aineistojen käyttö ja epidemiologisen tut-  
kimuksen eettiset säännöt yleisemminkin  
ja eettisille toimikunnille esitetty seuranta-  
vaatimus.

Terveydenhuollon kannalta erityisen tär-  
keä kysymys on vakiintuneiden hoitojen  
arviointi. Esimerkiksi lääketutkimuksessa  
tähän asti säädökset eivät ole tehneet eroa  
jo markkinoilla olevien ja uusien lääkkei-  
den tutkimisessa ja kipeästi kaivatut hoito-  
käytäntövertailut normaalissa toimintaym-  
päristössä ovat olleet vaikeita. Lääkärit voi-  
vat vapaasti määrätä jo markkinoilla olevia  
lääkkeitä, mutta jos he haluavat systemaati-  
sesti tutkia niitä, vastassa ovat olleet ras-  
kaat ja toisinaan tutkimusmenetelmiä ra-  
joittavat menettelyt. Moni on luovuttanut  
tässä vaiheessa. Saatavan tiedon luotetta-  
vuuden kannalta huolestuttavaa on se, että  
säädösten vuoksi tutkijat saattavat joutua  
valitsemaan asetelman ja menetelmällisiä  
ratkaisuja, jotka ovat toiseksi parhaita tai  
jopa huonoja. Osasta tutkimussäädöksiä on  
tullut este näyttöön perustuvalla lääketie-  
teelle ja terveydenhuollolle. Onneksi EU:n

uudessa direktiivissä on luvattu muutos ei-  
kaupallisten lääketutkimusten ohjeistuk-  
siin, mutta käytännön sovellukset vaativat  
runsaasti pohdintaa.

Mielestäni TUKIJA:n tulisi keskittyä teh-  
täväkohtaansa 2: periaatteellisten tutki-  
museettisten kysymysten käsittelyyn ja  
paikallisten toimikuntien tukemiseen.  
Lakia tulisi muuttaa siten, että tutkijoilla/  
sponsoreilla olisi mahdollisuus jättää moni-  
kansalliset tutkimukset arvioitavaksi myös  
muihin toimikuntiin kuin TUKIJA:an.  
Tällöin TUKIJA:n työskentelylle paikallis-  
ten eettisten toimikuntien tukena ja peri-  
aatteellisten ratkaisujen miettimiselle jäisi  
aikaa ja voimavaroja. TUKIJA voisi myös  
aktiivisesti toimia eettisen arvioinnin ja  
sitä ohjaavien säädösten kehittämisessä ja  
toimia normeissa havaittujen ongelmien  
poistamiseksi. Jos TUKIJA itse ei toimisi  
rinnakkaisena päätöksiä tekevänä eettise-  
nä toimikuntana, se voisi paremmin toi-  
mia oikeana valituselimenä paikallisten  
toimikuntien päätöksistä. Muuttuvassa  
ympäristössä ja jo nyt havaittujen säädök-  
sissä olevien pulmien vuoksi TUKIJA:n  
seuraava toimikausi olisi varsin työntäytei-  
nen ilman laajamittaista yksittäisten hake-  
musten käsittelyä.



## Yhteenvetoa TUKIJA:n toiminnasta 1.10.2002–30.9.2006

### TUKIJA:n tehtävät

TUKIJA:n tehtävänä on

- kansallisen lausunnon antaminen kansainvälisinä monikeskustutkimuksina tehtävistä kliinisistä lääketutkimuksista ellei lausunnon antamista ole siirretty jonkin alueellisen eettisen toimikunnan tehtäväksi;
- antaa sairaanhoitopiirin eettiselle toimikunnalle lausunto asiasta, jossa hylätty lausuntopyyntö saatetaan uudelleen käsiteltäväksi entisessä muodossa;
- tukea sairaanhoitopiirien eettisiä toimikuntia periaatteellisissa tutkimuseettisissä kysymyksissä ja koulutuksessa.

TUKIJA on siis vastuussa kansainvälisinä monikeskustutkimuksina tehtävien kliinisten lääketutkimusten eettisestä arvioinnista, mutta se voi myös siirtää lausunnon antamisen sairaanhoitopiirin eettiselle toimikunnalle, jolloin kyseinen eettinen toimikunta antaa tutkimuksesta kansallisen lausunnon. Muut lääketieteelliset tutkimussuunnitelmat sekä ainoastaan Suomessa toteutettavat kliiniset lääketutkimukset käsitellään sen sairaanhoitopiirin eettisessä toimikunnassa, jossa tutkimuksesta vastaava henkilö toimii tai jossa tutkimus pääsääntöisesti suoritetaan.

*Kliinisellä lääketutkimuksella tarkoitetaan ihmiseen kohdistuvaa interventiotutki-*

musta, jolla selvitetään lääkkeen vaikutuksia ihmisessä sekä lääkkeen imeytymistä, jakautumista, aineenvaihduntaa tai erittymistä ihmiselimestössä (TutkimusL 2 §, kohta 6).

Muulla kuin interventiotutkimuksella tarkoitetaan tutkimusta, jossa lääke tai lääkkeet määrätään tavanomaiseen tapaan markkinoille saattamista koskevassa luvassa määriteltyjen edellytysten mukaisesti. Tutkimussuunnitelmassa ei etukäteen määrätä potilaan erityisestä hoitostrategiasta, joka on tavanomaisen lääketieteellisen käytännön mukainen, ja päätös lääkkeen määräämisestä tehdään selvästi erillään potilaan tutkimukseen ottamista koskevasta päätöksestä. Potilaisiin ei sovelleta ylimääräisiä diagnostisia tai seurantamenetelmiä ja koottujen tietojen analysoimisessa käytetään epidemiologisia menetelmiä. (Lääketutkimusdirektiivi 2001/20/EY, 2 artikla, kohta c.)

TUKIJA:n lausuntoon ei voi hakea muutosta. TUKIJA voi kuitenkin ottaa hakemuksen uudelleen käsiteltäväksi siihen tehtyjen muutoksien jälkeen. Mikäli sairaanhoitopiirin eettinen toimikunta antaa tutkimuksesta kielteisen lausunnon ja haki- ja saattaa sen samansisältöisenä uudelleen käsiteltäväksi, tulee eettisen toimikunnan pyytää siitä TUKIJA:n lausunto. Mikäli tutkimussuunnitelmaan on tehty eettisen toimikunnan esittämät muutokset, voidaan kielteisen lausunnon saanut tutkimus myös saattaa korjattuna uudelleen käsiteltäväksi.

## **TUKIJA:n kokoonpano**

**Puheenjohtaja:** Hallintoneuvos, OTT Raimo Pekkanen, Espoo

**Varapuheenjohtaja:** Professori Helena Kääriäinen, Turun yliopisto

### **Jäsenet:**

Professori, emeritus Pauli Ylitalo, Tampereen yliopisto

Dosentti Tapani Keränen, Tampereen yliopistollinen sairaala

Tutkimusprofessori Elina Hemminki, Sosiaali- ja terveydenhuollon kehittämiskeskus

Dosentti Katriina Aalto-Setälä, Tampereen yliopistollinen sairaala

Professori, emeritus Erkki Väisänen, Oulun yliopistollinen sairaala

Dosentti Maija Pohjavuori, Helsingin yliopistollinen sairaala

Hallitussihteeri Mervi Kattelus, Sosiaali- ja terveysministeriö

Professori Veikko Launis, Turun Yliopisto

Toiminnanjohtaja Anneli Juutinen, Suomen Potilasliitto ry

### **Henkilökohtaiset varajäsenet:**

Professori Kirsi Vähäkangas, Kuopion yliopisto

Professori, emeritus Matti Vapalahti, Kuopion yliopistollinen sairaala

Tutkimusprofessori Arpo Aromaa, Kansaterveystieteen laitos

Dosentti Kristiina Aittomäki, Helsingin yliopistollinen sairaala

Professori Pirkko Räsänen, Oulun yliopisto

Dosentti Marjo Renko, Oulun yliopisto

Pääsihteeri Salla Lötjönen, Tutkimuseettinen neuvottelukunta (31.8.2005 asti)

Professori Juha Räikkä, Turun yliopisto

Puheenjohtaja Karl-Gustav Södergård, Suomen Potilasliitto ry

### **TUKIJA:n esittelijä sekä sihteerin sijainen:**

ETENE:n pääsihteeri, Ritva Halila, Sosiaali- ja terveysministeriö.

### **Jaoston sihteeri:**

Ylitarkastaja Outi Konttinen, Sosiaali- ja terveysministeriö

### **ETENE:n osastosihteeri:**

Nina Lindqvist-Wheatley, Sosiaali- ja terveysministeriö

### **Sivutoimiset sihteerit:**

FM Seija Saari, Helsinki (31.12.2003 asti)

YTK Tanja Railo, Helsinki (31.8.2005 asti)

TUKIJA:n toimipaikka on Helsingissä, Sosiaali- ja terveysministeriön yhteydessä osoitteessa Kirkkokatu 14.

## TUKIJA:n toiminta

Valtakunnallisen terveydenhuollon eettisen neuvottelukunnan lääketieteellisen tutkimuseettisen jaoston toinen kokoonpano aloitti toimintansa 1.10.2002. TUKIJA on kuluneiden vuosien aikana kokoontunut kerran kuukaudessa. Lisäksi jaosto on järjestänyt neuvottelutilaisuuksia yhdessä Lääkelaitoksen, Lääketeollisuus ry:n ja sairaanhoitopiirien eettisten toimikuntien kanssa.

### 1. Muutokset TUKIJA:n toimintaympäristössä ja lainsäädännössä

Lääketutkimusdirektiivi (2001/20/EY) implementoitiin suomalaiseen lainsäädäntöön keväällä 2004. Sen seurauksena kliinisten lääketutkimusten ennakoarvioimisen sääntely täsmentyi entisestään. Tutkimuslakiin lisättiin uusi 2 a luku, jossa säädetään erityisesti kliinisille lääketutkimuksille asetettavista erityisistä vaatimuksista. Eettisten toimikuntien kannalta olennaisimpia muutoksia olivat lausunnoille säädetyt käsittelyajat, asiakirjahallinnon ja käsiteltävien asioiden lisääntyminen, erityisryhmien suojelemiseksi asetettujen vaatimusten tarkentuminen sekä haittavaikutusten ja haittatapahtumien ilmoittaminen eettisille toimikunnille.

Säädettyjen käsittelyaikojen noudattamiseksi Sosiaali- ja terveysministeriö päätti keväällä 2005 vahvistaa asetuksella (316/2005) uuden lausuntohakemusten siirtomenettelyn. Kesään 2005 saakka TUKIJA:lle lähetettiin kaikki kansainvälisinä kliinisinä lääketutkimuksina tehtävien hankkeiden lausuntohakemukset. Koska jaosto ei ole itse voinut arvioida kaikkia tutkimussuunnitelmia, on niitä lähetetty sairaanhoitopiirien eettisten toimikuntien

käsiteltäväksi. Tutkimusten siirtäminen piireille on kuitenkin aiheuttanut toisinaan huomattaviakin viivästyksiä hankkeiden käsittelyajoissa, minkä vuoksi ongelmaan haluttiin löytää ratkaisu.

Kesästä 2005 lähtien kaikki kansainvälisenä monikeskustutkimuksena tehtävät kliiniset lääketutkimukset on lähetetty TUKIJA:lle niin sanottuna ennakoilmoituksena. Lomakkeella tehtävän ilmoituksen perusteella TUKIJA on päättänyt antaako se lausunnon tutkimussuunnitelman eettisyydestä vai siirtääkö tutkimussuunnitelman asianomaiselle alueelliselle eettiselle toimikunnalle. Siirtopäätöstä haetaan kun tutkimuksen suorittaminen Suomessa on käynyt todennäköiseksi, vaikka itse lausuntohakemus ei vielä olisikaan valmis. Eettinen lausunto tutkimussuunnitelmasta haetaan tämän jälkeen siirtopäätöksen mukaisesti joko TUKIJA:lta tai sairaanhoitopiirin eettiseltä toimikunnalta. Siirtopäätöstä haetaan STM:n vahvistamalla ennakoilmoituslomakkeella ja itse päätöksen antaa TUKIJA:n keskuudestaan määrääjäksi asettama siirtoryhmä, johon kuuluu kaksi TUKIJA:n jäsentä ja sihteeri sekä tarpeellinen määrä varajäseniä.

### 2. Koulutustilaisuudet ja yhteistyö kansallisten eettisten neuvottelukuntien kanssa

TUKIJA on kaikkiaan 3 kertaa järjestänyt kansallisen eettisten toimikuntien seminaarin Helsingissä. Lisäksi jaosto on osallistunut sairaanhoitopiirien eettisten toimikuntien koulutustilaisuuksiin, joita on järjestetty Helsingissä, Turussa, Kuopiossa ja Tampereella.

Eri ministeriöiden alaiset eettiset neuvottelukunnat eli Tutkimuseettinen neuvottelukunta (TENK), Koe-eläintoiminnan

yhteistyöryhmä (KYTÖ), Geeniteknikan lautakunta (GTLK), Biotekniikan neuvottelukunta (BTNK) ovat yhdessä TUKIJA:n ja ETENE:n kanssa järjestäneet erilaisia koulutusseminaareja. Niiden aiheina ovat olleet muun muassa bioterrorismi, tutkimuksen rahoitus, kantasolututkimukset, bio- ja geenipankit, tutkimuseettiset periaatteet jne.

Suomen EU-puheenjohtajakaudella syksyllä 2006 TUKIJA osallistui yhdessä muiden kansallisten eettisten neuvottelukuntien kanssa eurooppalaisen tutkimuseettikseminaarin järjestelyyn. Tämän niin kutsutun NEC-Foorumin (EU:n kansallisten eettisten neuvottelukuntien keskustelufoorumi) kokous järjestettiin Helsingin Säätytalolla ja osallistujiksi kutsuttiin myös sairaanhoidopiirien eettisten toimikuntien edustajat.

Lisäksi neuvottelukunnat ovat yhdessä kirjoittaneet seuraavat julkaisut: "Ihmisen kantasolu, kloonaus ja tutkimus" (Helsinki 2006) sekä "Tutkimuksen eettinen arviointi Suomessa" (Helsinki 2006).

### 3. Annetut lausunnot

Kuluneen nelivuotiskauden aikana TUKIJA on antanut 153 lausuntoa kliinisistä monikeskustutkimuksista. Muita lääketieteellisiin tutkimuksiin liittyviä lausuntoja TUKIJA on antanut kaikkiaan 11.

### 4. Kansainvälinen toiminta

TUKIJAn sihteeri Outi Konttinen on vuodesta 2003 lähtien säännöllisesti osallistunut EU-komission kliinisten lääketutkimusten sovellusohjeita valmistelevalle ad hoc-työryhmän toimintaan Brysselissä. Kokouksia on järjestetty vuosittain noin 4–7 kertaa. EU-komissio julkaisi ohjeistonsa ensimmäisen kerran keväällä 2004. Lisäksi jaoston sihteeri on osallistunut marraskuusta 2005 lähtien Baltian maiden ja Pohjoismaiden tutkimuseettisten toimikuntien yhteisten toimintasuunnitelmien valmisteluun. Tammikuussa pieni joukko TUKIJA:n edustajia osallistui EU-komission Tiede- ja yhteiskuntaosaston järjestämään eurooppalaisten tutkimuseettisten toimikuntien seminaariin, jonka aiheina olivat muun muassa tutkimuseettisten toimikuntien organisaatio, tehtävät ja rooli sekä kansallisella että eurooppalaisella tasolla. Kesällä 2006 TUKIJA:n puheenjohtajat osallistuivat yhdessä sihteerin kanssa Toulousessa järjestettyyn lääkintäoikeuden maailmankongressiin.

Taulukko: Kansainväliset kliiniset monikeskustutkimukset

Vuosi	2002 *	2003	2004	2005	2006 **	Yhteensä
Tutkimusten lukumäärä	66	201	200	218	183	868
TUKIJA:n käsittelemät tutkimussuunnitelmat	12	44	39	42	16	153

\* Kausi alkoi 1.10.2002

\*\* Kausi päättyi 30.9.2006

**ETENE-julkaisuja**  
**ETENE-publikationer**  
**ETENE-publications**

**ISSN 1458-6193**

- 1 Terveydenhuollon yhteinen arvopohja, yhteiset tavoitteet ja periaatteet. (2001)  
ISBN 952-00-1076-9
- 2 Gemensam värdegrund, gemensamma mål och gemensamma principer för hälso- och sjukvården. (2001)  
ISBN 952-00-1077-7
- 3 Shared Values in Health Care, Common Goals and Principles. (2001)  
ISBN 952-00-1078-3
- 4 Kuolemaan liittyvät eettiset kysymykset terveydenhuollossa. (2002)  
ISBN 952-00-1086-6
- 5 Eettisyyttä terveydenhuoltoon. Valtakunnallinen terveydenhuollon eettinen neuvottelukunta 1998-2002. (2003)  
ISBN 952-00-1257-5
- 6 Hoidon hinta ja tasa-arvo terveydenhuollon eettisenä haasteena. (2003)  
ISBN 952-00-1269-9
- 7 TUKIJA 1999-2002. ETENE/Lääketieteellinen tutkimuseettinen jaosto. (2003)  
ISBN 952-00-1299-0
- 8 Saattohoito – Valtakunnallisen terveydenhuollon eettisen neuvottelukunnan (ETENE) muistio. (2004)  
ISBN 952-00-1435-7
- 9 Vård i livets slutskede – Promemoria utgiven av riksomfattande etiska delegationen inom hälso- och sjukvården (ETENE). (2004)  
ISBN 952-00-1436-5
- 10 Autonomia ja heitteillejätö – eettistä rajankäyntiä. (2004)  
ISBN 952-00-1458-6
- 11 Monikulttuurisuus Suomen terveydenhuollossa. (2005)  
ISBN 952-00-1642-2

- 12 Valtakunnallinen terveydenhuollon eettinen neuvottelukunta ja ETENE:n lääketieteellinen tutkimuseettinen jaosto (TUKIJA). (2005)  
ISBN 952-00-1815-8 (nid.), ISBN 952-00-1816-6 (PDF)
- 13 Riksomfattande etiska delegationen inom hälso- och sjukvården (ETENE) och den medicinska forskningsetiska sektionen (TUKIJA) inom ETENE  
ISBN 952-00-1824-7 (nid.), ISBN 952-00-1825-5 (PDF)
- 14 The National Advisory Board on Health Care Ethics (ETENE) and ETENE's Subcommittee on Medical Research Ethics (TUKIJA)  
ISBN 952-00-1826-3 (nid.), ISBN 952-00-1827-1 (PDF)
- 15 "Imago Dei". Ihminen – Jumalan kuva vai terveydenhuollon tuote? (2005)  
ISBN 952-00-1884-0 (nid), ISBN 952-00-1885-9 (PDF)
- 16 TUKIJA 2002–2006, ETENE / Lääketieteellinen tutkimuseettinen jaosto. (2006)  
ISBN 952-00-2206-6 (nid.), ISBN 952-00-2207-4 (PDF)





Lääketeieteellinen tutkimuseettinen jaosto (TUKIJA)

Sosiaali- ja terveysministeriö

Kirkkokatu 14, Helsinki

PL 33, 00023 Valtioneuvosto

Puhelin 09-16001 (vaihe)

Telekopio 09-160 74312

Ylitarkastaja Outi Konttinen

etunimi.sukunimi@stm.fi

Puhelin 09-160 73147

Osastosihteeri Nina Lindqvist-Wheatley

etunimi.sukunimi@stm.fi

Puhelin 09-160 74357

Internet-osoite: [www.etene.org](http://www.etene.org)