# Eettiset toimikunnat tähän asti – järjestelmä edut ja haasteet

Tapani Keränen

TUKIJA
Valtakunnallinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta

# Eettisten toimikuntien toimivallan perusta on tutkimuslaki

- Ennen lääketieteelliseen tutkimukseen ryhtymistä on tutkimussuunnitelmasta saatava eettisen toimikunnan myönteinen lausunto (3 § )
- Tutkimushankkeen arvioi ennakolta ja antaa siitä lausunnon se alueellinen eettinen toimikunta, jonka alueella tutkimuksesta vastaava henkilö toimii tai jonka alueella tutkimus on pääasiassa tarkoitus suorittaa (17 § )
- Toimikunnan on lausuntoaan varten selvitettävä, onko tutkimussuunnitelmassa otettu huomioon tässä tai muussa laissa taikka lain nojalla annetut lääketieteellistä tutkimusta koskevat säännökset tai määräykset. Lausunnossa on esitettävä perusteltu näkemys siitä, onko tutkimus eettisesti hyväksyttävä (17 § )

# Eettisten toimikuntien toimivallan perusta on tutkimuslaki

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

# TUKIJAn tehtävät

- toimia tutkimuseettisten kysymysten asiantuntijana;
- seurata, ohjata ja koordinoida tutkimuseettisten kysymysten käsittelyä;
- osallistua kansainväliseen viranomaisyhteistyöhön.

Tutkimuslaki 16 §

- tukea ja koordinoida alueellisten eettisten toimikuntien toimintaa lausuntojen pyytämistä koskevissa menettelyissä sekä periaatteellisissa tutkimuseettisissä kysymyksissä ja näihin liittyvässä koulutuksessa;
- osallistua kansainväliseen tutkimuseettisiä kysymyksiä koskevaan yhteistyöhön;
- kerätä ja välittää tietoa tutkimuseettisistä kysymyksistä sekä välittää tietoa kansainvälisestä alan eettisestä keskustelusta muun muassa julkaisujen, koulutustilaisuuksien ja muun vastaavan toiminnan avulla;
- edistää lääketieteellisestä ja biolääketieteellisestä tutkimuksesta käytävää kansalaiskeskustelua.

Asetus TUKIJAsta

# Lääketieteellisen tutkimuksen eettinen arviointi Suomessa

- Toimikunnat arvioivat vuosittain n. 1000 tutkimusta
- Kliininen tutkimus käsittää n. 75 % kaikista hakemuksista
- Alueellisissa toimikunnissa teollisuuden toimeksi antamat lääketutkimukset muodostavat n. 10 % tutkimusten kokonaismäärästä
- Valtaosassa tutkimuksista lausunto annetaan alle 30 päivän kuluessa
- Yli 90 % tutkimuksista saa lopullisessa käsittelyssä puoltavan lausunnon

Hemminki ym. 2015

# Järjestelmän edut

- Suuri määrä tutkimuksia pystytään arvioimaan kustannustehokkaasti
  - Alueelliset toimikunnat ovat lääketieteellisen tutkimuksen arvioinnin kulmakivi
  - Eettinen arvio tärkeä osa tutkimuksen laadunvarmistusta
- Aito yhden kansallisen lausunnon periaate toteutuu
- Mikä alueellisen toimikunnan lausunto on kielteinen, voidaan lausuntoa pyytää TUKIJAlta

# Järjestelmän haasteet

- Eettisten toimikuntien toimintatapojen yhtenäisyys
  - Hakemuslomakkeet
  - Tietosuojakysymysten arviointi
  - Toiminnan läpinäkyvyys ja laadunvarmistus
- TUKIJAn lausunnon sitovuus
  - Mahdollisen puoltavan lausunnon jälkeen tutkimus palautuu alueellisen toimikunnan käsiteltäväksi
  - Tulkinta TUKIJAn lausunnon sitovuudesta
    - Oikeusoppineiden tulkinnat vaihtelevat
    - STM antanut ohjauskirjeen

# Järjestelmän haasteet

- Alueelliseen eettiseen toimikuntaan sovelletaan, mitä kuntalaissa (365/1995) säädetään toimikunnista.
- Alueelliset toimikunnat joutuvat ottamaan käsiteltäviksi tutkimuksia, joihin niillä ei tutkimuslain mukaan ole mandaattia
- TUKIJAn rooli toimintatapojen yhtenäisyyden edistämisessä
  - Aktiivisempi yhteistoiminta alueellisten toimikuntien kanssa
    - Toimintatavat
    - Tutkijoiden ja toimikuntien jäsenten koulutus

# Lääketieteellisen tutkimuksen arviointi tulevaisuudessa

- Lääketutkimusten arviointi yhdelle toimikunnalle
  - Ennen toiminnan aloittamista tulisi tmk:n toimintaperiaatteet kuvata selkeästi
- Alueellisten toimikuntien asema ja resurssit muun kuin lääketutkimuksen arvioijina tulee varmistaa
- Miten TUKIJAn alasajo toteutetaan ja miten menetellään vielä pitkään jatkuvien, alueellisissa toimikunnissa käsiteltyjen tutkimusten muutosten yms. käsittely
- Missä määrin lääketutkimusasetuksen edellyttämät muutokset ulotetaan myös muuhun lääketieteelliseen tutkimukseen