



TUTKIMUSEETTINEN
NEUVOTTELUKUNTA
FÖRSKNINGSETISKA
DELEGATIONEN

FINNISH NATIONAL BOARD ON
RESEARCH INTEGRITY TENK

8.5.2020

LAUSUNTO

Sivistysvaliokunta

ASIA: Hallituksen esitys eduskunnalle laiksi kliinisestä lääketutkimuksesta sekä eräiksi siihen liittyviksi laeiksi

Tutkimuseettisen neuvottelukunnan lausunto

Tutkimuseettinen neuvottelukunta (TENK) kiittää mahdollisuudesta saada lausua hallituksen esityksestä laiksi kliinisestä lääketutkimuksesta ja eräistä siihen liittyvistä laeista.

Esityksessä ehdotetaan säädettäväksi laki kliinisestä lääketutkimuksesta sekä muutettavaksi lääketieteellisestä tutkimuksesta annettua lakia, lääkelakia ja rikoslakia. Esityksessä ehdotetaan perustettavaksi uusi valtakunnallinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta, jonka tehtävänä olisi kaikkien Suomessa suoritettavien kliinisten lääketutkimusten eettinen arviointi. Muutoksen yhteydessä nykyinen valtakunnallinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta lakkaisi toimimasta nykyisessä muodossaan. Lisäksi laissa muun muassa täsmennettäisiin alueellisia lääketieteellisiä eettisiä toimikuntia koskevia säännöksiä.

TENK pitää ehdotettuja muutoksia erityisesti liittyen lääketieteellisten eettisten toimikuntien tehtävänjakoon selkeinä ja kannatettavina. TENK pitää hyvänä, että esityksessä lääketieteen alan alueelliset toimikunnat on nimetty *lääketieteen alueellisiksi eettisiksi toimikunniksi* (erotuksena aiempaan nimitykseen "alueellinen eettinen toimikunta"). Näin ne eroavat selkeästi *ihmistieteiden eettisistä toimikunnista*, joiden tehtävänä tutkimusorganisaatiossa on huolehtia ihmistieteitä edustavan, ei-lääketieteellisen tutkimuksen eettisen ennakkoarvioinnin järjestämisestä.

TENK ohjeistaa ja koordinoi valtakunnallisesti ihmistieteen eettistä ennakkoarviointijärjestelmää. Vuonna 2019 TENK uudisti ohjeistuksensa ihmiseen kohdistuvan tutkimuksen eettisestä ennakkoarvioinnista.

https://www.tenk.fi/sites/tenk.fi/files/Ihmistieteiden_eettisen_ennakkoarvioinnin_ohje_2019.pdf

Ohje on suunnattu sellaisille tutkimusasetelmille, joiden eettiseen ennakkoarviointiin ei ole erillistä lakisääteistä velvoitetta. Näihin lukeutuvat humanististen alojen ja yhteiskuntatieteiden ohella esimerkiksi ihmiseen kohdistuva luonnontieteellinen ja tekniikan alan tutkimus, taiteellinen tutkimus ja joissain tapauksissa myös ihmiseen kohdistuva, ei-kajoava terveys- tai lääketieteellinen tutkimus.

Toukokuuhun 2020 mennessä suurin osa ihmistieteiden aloihin luettavaa tutkimusta tekevistä yliopistoista, ammattikorkeakouluista ja tutkimuslaitoksista on sitoutunut noudattamaan TENKin ohjeita. Lista sitoutuneista organisaatioista löytyy TENKin verkkosivuilta. <https://www.tenk.fi/fi/sitoutuneet-organisaatiot-icea>

Tutkimuseettisen neuvottelukunnan lisäysehdotus

Monella tieteenalalla ja monitieteisissä hankkeissa tutkijat joutuvat ottamaan kantaa sekä lääke- että ihmistieteiden kysymyksiin. Tästä syystä on tärkeää, että eri alojen eettisillä toimikunnilla on ymmärrys toistensa toimenkuvista ja tieto käsittelyssä olevista ajankohtaisista asioista. **TENKin näkemyksen mukaan *ihmistieteiden eettiset toimikunnat* tulisi mainita hallituksen esityksessä siten, että lakiin tulisi kirjata, että *lääketieteen eettisten toimikuntien* tulee tehdä säännöllistä yhteistyötä oman alueensa tai alansa *ihmistieteiden eettisten toimikuntien* kanssa.**

Riitta Keiski
Puheenjohtaja

Sanna Kaisa Spoof
Pääsihteeri