

Kelan tutkimuseettinen toimikunta ja ihmistieteellisten tutkimusten eettinen ennakoarviointi

Yleistä

Kelan tutkimusorganisaatio on sitoutunut noudattamaan opetus- ja kulttuuriministeriön asettaman Tutkimuseettisen neuvottelukunnan (TENK) laatimaa ohjeistusta ihmiseen kohdistuvasta tutkimuksesta ja sen eettisestä ennakoarvioinnista ([TENK 2019](#)). Tämä ohje täydentää mainittua ohjetta¹ Kelaan liittyvän tutkimuksen osalta.

Kelan tutkimuseettisen toimikunnan tehtävänä on pyynnöstä arvioida ihmiseen kohdistuvien tutkimushankkeiden eettisyyttä sekä antaa niistä lausuntoja. Toimikunta ei arvioi lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain (488/1999) soveltamisalaan kuuluvia tutkimushankkeita². Toimikunnalla ei ole lakisääteistä asemaa, eikä toimikunnan tehtäviin ei kuulu varsinaisen luvan myöntäminen tutkimuksen tekemiseen.

Tutkijan tulee perehtyä TENKin laatimiin ihmiseen kohdistuvan tutkimuksen [eettisiin periaatteisiin](#), arvioida suunnitellun tutkimuksensa eettisen ennakoarvioinnin tarve, ja pyytää tarvittaessa lausuntoa eettiseltä toimikunnalta. Jos tutkimushankkeeseen sisältyy erillisiä osahankkeita, tulee eettinen ennakoarvio pyytää kullekin osahankkeelle erikseen. TENKin ohjeen mukaan (TENK 2019, s. 16) ihmistieteisiin liittyvä tutkimus tarvitsee aina ennen tutkimuksen aloittamista eettisen ennakoarvioinnin, jos tutkimus sisältää jonkin alla mainituista asetelmista (nrot 1–6):

1. tutkimukseen osallistumisessa poiketaan tietoon perustuvan suostumuksen periaatteesta (arviointia ei edellytetä julkisten ja julkistettujen tietojen, rekisteri- ja asiakirja-aineistojen ja arkistoaineistojen tutkimukseen);
2. tutkimuksessa puututaan tutkittavien fyysiseen koskemattomuuteen;
3. tutkimus kohdistuu alle 15-vuotiaisiin ilman huoltajan erillistä suostumusta tai informointia, jonka perusteella huoltajalla olisi mahdollisuus kieltää lasta osallistumasta tutkimukseen;
4. tutkimuksessa tutkittaville esitetään poikkeuksellisen voimakkaita ärsykeitä;
5. tutkimuksessa on riski aiheuttaa tutkittaville tai heidän läheisilleen normaalin arkielämän rajat ylittävää henkistä haittaa; tai
6. tutkimuksen toteuttaminen voi merkitä turvallisuushakaa tutkittaville tai tutkijalle tai heidän läheisilleen.
7. Lisäksi ennakoarviointilausunnon voi pyytää, jos esimerkiksi tutkimuksen rahoittaja, yhteistyökumppani, tutkimuskohde tai julkaisija sitä edellyttävät.

¹ TENKin ohje on saatavilla osoitteessa: www.tenk.fi > eettinen ennakoarviointi

² Lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain (488/1999) 2 §:n 1 kohdan mukaisesti kyseisessä laissa tarkoitetaan ”**lääketieteellillä tutkimuksella**” sellaista tutkimusta, jossa puututaan ihmisen tai ihmisen alkion taikka sikiön koskemattomuuteen ja jonka tarkoituksena on lisätä tietoa terveydestä, sairauksien syistä, oireista, diagnostiikasta, hoidosta, ehkäisystä tai tautien olemuksesta yleensä” (L 794/2010). Tätä lainkohtaa on täsmennetty pykälämuutosta koskevassa hallituksen esityksessä (HE 65/2010 vp) seuraavasti: ”Tutkimuslaissa koskemattomuuteen puuttumisella tarkoitetaan tutkimushenkilön fyysiseen tai psyykkiseen koskemattomuuteen puuttumista eli niin sanottua interventiotutkimusta. Fyysiseen koskemattomuuteen puuttumista ovat esimerkiksi verinäytteiden, biopsioiden ja vastaavien ottaminen, fyysistä rasitusta sisältävät tutkimukset sekä tutkimukset, joissa elintarvikkeilla pyritään vaikuttamaan terveyteen tai sairauksien riskiin tai oireisiin. Psyykkiseen koskemattomuuteen puuttumista on, jos tutkimuksesta voi aiheutua vaaraa tutkimushenkilön henkiselle hyvinvoinnille. Tutkimuslakia sovellettaisiin, jos tutkimuksesta voi aiheutua tutkimushenkilön henkiselle hyvinvoinnille tavanomaisen arkielämän ylittävää haittaa, jota hän ei itse kykene arvioimaan harkitessaan osallistumispäätöstään. Tutkimuslakia ei sovellettaisi pelkästään asiakirjoihin perustuvaan rekisteritutkimukseen. Pelkkä rekisteritietojen hyödyntäminen asiakirjoihin tai tilastoihin perustuva tutkimus ei täytä interventiotutkimusta koskevaa edellytystä. Tutkimuslain ulkopuolelle jäisivät kysely- ja haastattelututkimukset samaten kuin terveydenhuollossa tehtävät palvelukehitys- ja havainnointitutkimukset sekä laatu- ja prosessihankkeet, kun niissä ei puututa ihmisen koskemattomuuteen. Tutkimuslakia sovellettaisiin edelleenkin sellaisiin kliinisiin lääketutkimuksiin, joissa lääkkeen vaikutusten selvittämiseksi joudutaan tekemään ylimääräisiä tutkimus- ja seurantatoimenpiteitä mukaan lukien tutkimushenkilölle tehtävät kyselyt ja haastattelut.” (HE 65/2010 vp, s. 17–18).

Lausuntopyyntöön sisällytettävät asiakirjat

Lausuntopyyntö laaditaan pdf-tiedostoksi, joka sisältää numeroituna seuraavat asiakirjat:

1. saatekirje
2. tutkimussuunnitelma ja sen tiivistelmä
3. aineistohallintasuunnitelma
4. tutkimuksesta vastaavan henkilön arvio tutkimuksen eettisyydestä
5. tutkittaville toimitettava tiedote
6. mahdollinen suostumuslomake
7. tieteellisen tutkimuksen tietosuojaseloste/-ilmoitus (jos tutkittavista kerätään tunnisteellisia tietoja)
8. muu tutkittaville annettava materiaali (esimerkiksi kyselylomake, haastattelurunko)

1. Saatekirje

- o perustelu lausuntopyynnön tarpeellisuudelle (ks. kohdat 1–7 tämän ohjeen sivulla 2)
- o vastuututkijan oma arvio siitä, että tutkimus ei kuulu lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain (488/1999) soveltamisalaan (perusteluiden kera, jos kyse rajatapauksesta)
- o tieto mahdollisesta aiemmasta eettisestä arvioinnista
- o tutkimuksesta vastaavan henkilön yhteystiedot sekä päiväys (allekirjoitus ei välttämätön)
- o lausuntopyynnön liitteet/sisällysluettelo

2. Tutkimussuunnitelma

- o ml. tiivistelmä (englanninkielisen tutkimussuunnitelman tiivistelmä suomeksi tai ruotsiksi)
- o alla tutkimussuunnitelman mallirunko, jota voi halutessaan hyödyntää soveltuvin osin:

Tutkimuksen nimi (Otsikko), tutkimussuunnitelman laatijat ja päiväys

I. Tutkimuksen tausta ja tutkimuskysymysten perustelu

Aiemmat tutkimustulokset aiheesta
Mahdollinen teoreettinen viitekehys
Mitä ei tiedetä – perustelut omalle tutkimukselle
Tieto siitä, kuuluuko tutkimus johonkin laajempaan kokonaisuuteen

II. Tutkimuksen tavoitteet

Keskeinen tutkimusongelma
Täsmennetyt tutkimuskysymykset
Mahdolliset hypoteesit

III. Aineisto ja menetelmät

Tutkimusaineiston kuvaus
Aineiston keruu ja muodostaminen
Aineiston käsittely, tutkimusmenetelmät
Aineiston elinkaari: hävittäminen/jatkokäyttö/arkistointi

IV. Tutkimuseettiset ja juridiset näkökohdat

Aiheeseen, menetelmiin ja aineistoon liittyvät eettis-juridiset kysymykset
Hyvään tieteelliseen käytäntöön liittyvät kysymykset
Tutkimusluvut ja niiden hakeminen

V. Tutkimuksen aikataulu ja rahoitus

Toteuttamissuunnitelma, jossa arvio aikataulusta ja eri vaiheiden kestosta
Mahdollinen rahoitussuunnitelma

VI. Tutkimusryhmän kuvaus

Organisaatio(t) jossa tutkimus tehdään
Tutkijoiden hankkeen kannalta keskeiset ansiot
Työnjako (ml. tutkimuksen vastuullinen johtaja)

- Mahdollinen tutkimusyhteistyö
- Tutkijoiden sidonnaisuudet (taloudelliset ja muut)
- VII. Tutkimuksen merkitys**
 - Tutkimuksen uutuusarvo
 - Yhteiskunnallinen, terveydellinen, ym. merkittävyys
- VIII. Julkaisusuunnitelma**
- IX. Lähteet**
- X. Liitteet**

3. Aineistohallintasuunnitelma

- o ao. ohje perustuu Tietoarkiston [aineistohallinnan käsikirjaan](#)
 1. **Aineisto:** Mitä aineistoa kerätään ja miten se kerätään?
 2. **Oikeudet:** Mitkä ovat tutkimusaineiston omistus-, hallinta- ja tekijänoikeudet? Kuka antaa käyttöoikeudet aineistoon? Miten tutkittavia informoidaan?
 3. **Tietosuoja ja tietoturva:** Miten tietosuoja ja tietoturva varmistetaan? Minkälaiset käyttöoikeudet aineistoon on eri käyttäjäryhmillä?
 4. **Tiedostoformaatit ja ohjelmistot:** Mitä ohjelmistoja käytetään aineiston tallentamiseen ja prosessointiin? Mitä tiedostoformaatteja ja tallennusmedioita käytetään?
 5. **Aineiston käsittelyn ja sisällön kuvaus:** Miten varmistetaan aineiston (tekninen) laatu? Miten aineiston käsittely dokumentoidaan? Miten tallennetaan aineiston keruuta ja sisältöä kuvaava tieto (metadata)?
 6. **Elinkaari:** Mitä aineistolle tapahtuu tutkimuksen päätyttyä?

4. Vastuututkijan oma arvio tutkimukseen sisältyvistä eettisistä näkökohdista

- o Vastuututkija kuvaa tutkimuksensa aineistonkeruun suunnitelmaa, tutkimuksen toteutustapaa, tutkittavien informointia, suostumusta sekä aineiston käsittelyn ja säilyttämisen suunnitelmaa siitä näkökulmasta, miten tutkimuksen mahdolliset riskit ja vahingot vältetään tai minimoidaan.
- o Tarvittaessa on sovellettava lisäksi oman tieteenalan eettisiä ohjeita.

5. Tiedote tutkittaville

- o perustiedot tutkimuksesta
 - tutkimuksen nimi, tarkoitus ja merkitys (lyhyesti)
 - tutkimusorganisaatio ja tutkimuksen rahoittaja
 - tutkimusryhmän jäsenet/mahdolliset yhteistyötahot
 - tieto siitä, mistä tutkittavien yhteystiedot on saatu
- o tutkittavan oikeudet
 - osallistumisen vapaaehtoisuus
 - oikeus perua osallistumissuostumus/keskeyttää osallistuminen, milloin tahansa, syytä ilmoittamatta ja ilman seuraamuksia
 - tieto siitä, mitä jo kerätyille tiedoille tapahtuu keskeyttämisen/perumisen jälkeen, ja miten osallistumisen keskeyttämisen/suostumuksen perumisen voi tehdä
 - oikeus kysyä lisätietoa tutkimuksesta, henkilötietojen käsittelystä ja lisätietojen antajan yhteystiedot
- o tutkimuksen toteutustapa
 - menettelyt, joiden kohteeksi tutkittavat joutuvat
 - kuinka paljon tutkimukseen osallistuminen vie tutkittavilta aikaa
 - tieto, jos yksilöltä kysytään myös sensitiivisiä kysymyksiä (esim. traumaattiset tapahtumat, vaikeat elämäntilanteet, vaikeat sairaudet tms.)
 - mahdolliset hyödyt ja haitat, riskit osallistujille

- tietosuoja ja -turva
 - tieto tutkimuksessa kerättävistä tietokokonaisuuksista mukaan luettuna mahdollisesti myöhemmin kerättävät rekisteritiedot (tutkittavien tulee saada tietää, jos heiltä tutkimuksessa kerättävään esimerkiksi kyselytietoon yhdistetään muualta saatavaa tietoa, esim. rekisteritietoja ja tällaisten tietojen alkuperä)
 - aineiston mahdollinen myöhempi käyttö tulee kertoa (esim. mahdolliset tietojen siirrot)
 - tutkimusaineistojen luottamuksellisuus ja aineistojen hallinnointi (ml. tietoturallinen säilyttäminen ja käsittely)
 - tutkimusaineiston jatkokäytöstä, arkistoinnista tai hävittämisestä informoiminen.
 - HUOM. em. lisäksi tutkittaville annettava muut tietosuoja-asetuksen edellyttämät tiedot, esim. tietosuojailmoituksen muodossa
- tutkimuksen vastuullisen johtajan ja lisätietojen antajan nimi ja yhteystiedot

6. Tutkittavien suostumuslomake

- jos tutkittavan henkilötietojen käsittelyn oikeusperustana on suostumus, se tulee pyytää sekä tutkimukseen osallistumiseen että henkilötietojen käsittelyyn
- tutkimukseen osallistuvilta pyydetään suostumus tutkimuksessa kerättävien tietokokonaisuuksien käytöstä tutkimuksessa, mukaan luettuna mahdollisesti myöhemmin kerättävät rekisteritiedot
- tutkittavan antama suostumus määrittää häntä koskevien tietojen käsittelyn ehdot, eli sen miten tutkittavan henkilötietoja voidaan käsitellä (esim. saako aineiston arkistoida jatkokäyttöä varten)
- suostumus tulee antaa selkeästi erillisenä mahdollisesta muusta samassa yhteydessä tapahtuvasta toiminnasta (esim. kuntoutuksesta)
- suostumuksen tulee olla vapaaehtoinen, tutkittavan aktiivinen tahdonilmaisu
- arkaluonteisten tietojen käsittelyyn annettavan suostumuksen tulee olla nimenomainen, ja pääsääntöisesti kirjallinen
- suostumusasiakirja sisältää päiväyksen, tutkittavan ja tutkijan allekirjoitukset sekä nimenselvennykset (jos on perusteltu tarve, lisäksi tutkittavan syntymäaika ja osoite tai henkilötunnus)

7. Tieteellisen tutkimuksen tietosuojaseloste/-ilmoitus

8. Muu materiaali, joka annetaan tutkittaville

- esim. kyselylomakkeet, haastattelurunko, päiväkirjat, testit ym.

Asiakirjoja koskevat yleiset ohjeet

Tiedotteen, suostumusasiakirjan ja kyselylomakkeen laadinnassa on hyvä huomioida mm. seuraavat seikat:

- kohderyhmä huomioiden kohtelias ja kunnioittava sekä perhe- ja sukupuolisensitiivinen ilmaisutapa
- kohderyhmälle sopiva, selkeä ja ymmärrettävä kielellinen ilmaisu
- jos on useampi kohderyhmä, tiedote ja suostumuslomake tulee laatia kullekin kohderyhmälle erikseen

Lausuntopyynnön toimittaminen

Lausuntopyyntö liitteineen toimitetaan viimeistään 2 viikkoa ennen toimikunnan kokousta yhtenä pdf-tiedostona sähköpostitse osoitteeseen: [kirjaamo\(at\)kela.fi](mailto:kirjaamo(at)kela.fi). Toimikunnan kokousaikataulu on nähtävillä Kelan tutkimuseettisen toimikunnan [Internetsivulla](#). Toimikunta voi ottaa käsiteltäväkseen vain määräaikaan mennessä saapuneet kirjalliset lausuntopyynnot. Lausuntopyynnön, tutkimusasetelman, hankesuunnitelman ja liitteiden tulee olla harkitut ja viimeistellyt. Liian varhaisessa vaiheessa tehty lausuntopyyntö johtaa usein täydentäviin uusintakäsittelyihin, jotka saattavat pitkittää tarpeettomasti hankkeen käynnistämistä.

Ohjeet lausuntopyynnön uudelleen käsittelyyn

Kun Kelan tutkimuseettinen toimikunta on kokouksessaan käsitellyt lausuntopyynnön, se voi pyytää korjauksia ja täydennyksiä lausuntopyyntöhakemuksen asiakirjoihin, jolloin lausuntopyyntö palautuu toimikunnalle uudelleen käsittelyyn. Mahdolliset muutokset tulee esittää selvästi havaittavalla tavalla: 1) muutokset korostetaan näkyvällä tavalla (esim. korostusvärillä) lausuntopyyntöasiakirjoihin, 2) erilliseen vastaus- tai saattekirjeeseen listataan tehdyt muutokset kohta kohdalta.