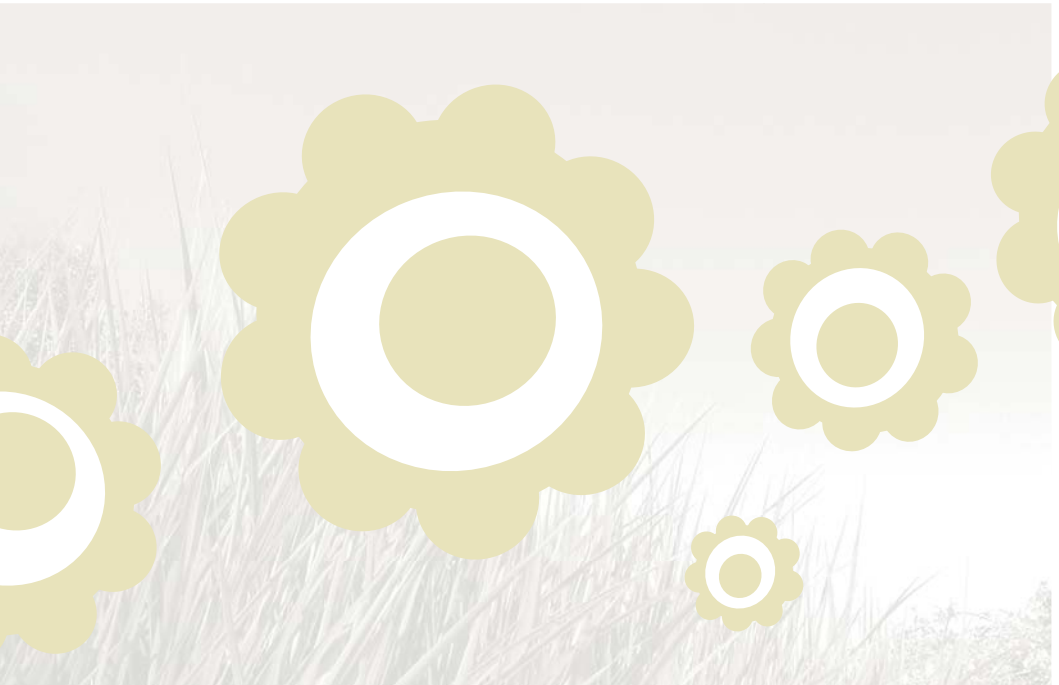


Tutkimuksen eettinen arviointi Suomessa

Etisk utvärdering av forskning i Finland



TENK	ETENE	TUKIJA	KYTÖ	BTNK	GTLK
Tutkimuseettinen neuvottelukunta Forskninsetiska delegationen	Valtakunnallinen terveydenhuollon eettinen neuvottelukunta Riksomfattande etiska delegationen för hälso- och sjukvården	Lääketieteellinen tutkimuseettinen jaosto Medicinska forskningsetiska sektionen	Koe-eläintoiminnan yhteistyöryhmä Samarbetetsgruppen för försöksdjurverksamhet	Biotekniikan neuvottelukunta Delegationen för bioteknik	Geeniteknikan lautakunta Gentekniknämnden

ISBN 952-485-196-2 (nid.) ISBN 952-485-197-0 (PDF).
Taitto / Layout: AT-Julkaisutoimisto Oy
Paino / Tryckning: Kirjapaino Keili Oy, Vantaa 2006.

Tutkimuksen eettinen arviointi Suomessa

Valtio ja yritykset ovat yhdessä sijoittaneet suomalaiseen tutkimukseen ja tuotekehitykseen yli 3,5 prosenttia bruttokansantuotteesta, mikä on maailman huipputasoa. Suomalaisien luottamus tieteeseen ja tutkimukseen on vankka. Vuoden 2004 tiedebarometrin mukaan ylivoimainen enemmistö (78 %) suomalaisista antaa tieteellisen tutkimuksen tasolle hyvän yleisarvosanan ja valtaosa (63 %) uskoo, että tiedeyhteisö toimii vastuullisesti ja tuntee yhteiskunnallisen vastuunsa. Väärinkäytökset ovat suomalaisten (77 %) mielestä poikkeustapauksia, joiden perusteella ei pidä leimata koko tutkijakuntaa. Luottamusta tukevat myös tutkimuseettisen neuvottelukunnan rekisteröimät tilastot. Vaikka käsiteltyjen epäilyjen määrä vaihtelee, todettuja hyvän tieteellisen käytännön loukkauksia on löytynyt vain yksittäisiä tapauksia.

Tieteellisen tutkimuksen tekemisen pohja luodaan jo koulussa, ja eettisten toimintamallien oppiminen alkaa opiskelun aikana ja tutkijan uran alkuvaiheessa. Korkeakoulut vastaavat ensisijaisesti tutkimuseettikan opettamisesta. Yliopistot, tutkimuslaitokset, ammattikorkeakoulut ja muut tutkimusorganisaatiot luovat myös toimintamalleja reagoidessaan esiin tuleviin tapauksiin. Valtakunnallisella tasolla toimii useita neuvottelu- ja lautakuntia, joiden tehtävänä on koordinoida ja edistää tutkimuseetiikkaa, yhtenäistää käytäntöjä ja seurata tieteen kehittymistä.

Tieteellisen tutkimuksen eettinen hyväksyttävyyden, luotettavuus ja tulosten uskotavuus edellyttävät, että tutkimus tehdään noudattaen hyvää tieteellistä käytäntöä. Sen loukkaukset voivat ilmetä joko tutkimusvilppinä tai piittaamattomuutena hyvästä tieteellisestä käytännöstä. Loukkausepäilyt käsitellään siinä tutkimusorganisaatiossa, johon epäillyllä tutkijalla on läheisin yhteys. Käsitelyyn tyytymätön voi pyytää lausuntoa opetusministeriön asettamalta tutkimuseettiseltä neuvottelukunnalta, joka toimii tiedottavana ja tutkimuseetiikkaa edistävää toimintaa koordinoivana asiantuntijaelimenä.

Ihmisten ja ihmisalkioiden tutkimiseen liittyvistä eettisistä kysymyksistä keskeisimmät ovat tutkittavan suostumus ja tutkittavalle aiheutuvat riskit ja haitat verrattuna tutkimuksesta odotettavissa olevaan hyötyyn. Laki ja asetus lääketieteellisestä tutkimuksesta säätelevät ihmiseen kohdistuvaa tutkimusta. Sairaanhoidopiirien eettiset toimikunnat vastaavat lääketieteellisten tutkimusten eettisestä ennakoarvioinnista. Valtakunnallisen terveydenhuollon eettisen neuvottelukunnan lääketieteellinen tutkimuseettinen jaosto arvioi kansainvälisten monikeskustutkimusten eettisyyttä yhteistyössä eettisten toimikuntien kanssa.

Eläinten käyttö tutkimuksissa on tarkoin säädeltyä ja luvanvaraista. Luvan eläinkokeeseen myöntää eläinlääketieteen ja eläinsuojelun tai eettisten kysymysten asiantuntijoista. Opetusministeriö ja maa- ja metsätalousministeriö ovat yhdessä perustaneet koe-eläintoiminnan yhteistyöryhmän, jonka tehtävänä on koordinoida koe-eläintutkimusta ja -koulutusta, edistää koe-eläinten hyvinvoinnin ja koe-eläintoiminnan eettisiä periaatteita sekä tehostaa alan koulutusta, tutkimusta ja tiedottamista.

Muuntogeenisten organismien käyttöä säätelee geeniteknikkalaki (377/1995). Lain tavoitteena on edistää geeniteknikan turvallista käyttöä ja kehittymistä eettisesti hyväksyttävällä tavalla. Lain mukaisia tehtäviä hoitaa geeniteknikan lautakunta. Biotekniikan neuvottelukunta on neuvoa-antava asiantuntijaelin, joka seuraa biotekniikkaa koskevaa kehitystä, tiedottaa ja kouluttaa sekä edistää viranomaisten, tutkijoiden ja toiminnanharjoittajien yhteistyötä.

Lainsäädäntö on luonut sekä rakenteelliset että sisällölliset puitteet lääketieteellisen tutkimuksen arvioinnille ja geeniteknikan käytölle. Ensisijainen vastuu oman työnsä eettisyydestä on kuitenkin tutkijoilla. Korkeakoulujen on ohjattava tutkijaa tutkimuksen ja tieteen vapauden tuomaan vastuuseen.



TENK	ETENE	TUKIJA	KYTÖ	BTNK	GLTK
Tutkimuseettinen neuvottelukunta	Valtakunnallinen terveydenhuollon eettinen neuvottelukunta	Lääketieteellinen tutkimuseettinen jaosto	Koe-eläintoiminnan yhteistyöryhmä	Biotekniikan neuvottelukunta	Geeniteknikan lautakunta
_____	_____	_____	_____	_____	_____



**Tutkimuseettinen
neuvottelukunta (TENK)**

Hallituskatu 2B
00170 Helsinki
Puh. (09) 2286 9234
Faksi (09) 2286 9244
tenk@tsv.fi
www.tenk.fi

Tutkimuseettinen neuvottelukunta

TENK

Tutkimuseettinen neuvottelukunta on asiantuntijaelin, joka perustettiin vuonna 1991 käsittelemään tieteelliseen tutkimukseen liittyviä eettisiä kysymyksiä ja edistämään tutkimusetiikkaa (Asetus tutkimuseettisestä neuvottelukunnasta 1347/1991). Opetusministeriön kolmivuotiskausiksi nimeämä tutkimuseettinen neuvottelukunta kokoontuu seitsemän kertaa vuodessa. Sen pääsihteeri toimii Tieteellisten seurain valtuuskunnan yhteydessä. Neuvottelukunnan tehtävänä on:

1. tehdä esityksiä ja antaa lausuntoja viranomaisille tutkimuseettisistä lainsäädäntö- ja muista kysymyksistä;
2. toimia asiantuntijaelimenä tutkimuseettisiä ongelmia selvitettäessä;
3. tehdä aloitteita tutkimuseiikan edistämiseksi, sekä edistää tutkimusetiikkaa koskevaa keskustelua Suomessa;
4. seurata alansa kansainvälistä kehitystä sekä osallistua aktiivisesti kansainväliseen yhteistyöhön;
5. harjoittaa tutkimuseettisiin kysymyksiin liittyvää tiedotustoimintaa.

Tutkimuseettinen neuvottelukunta on julkaissut ohjeita hyvästä tieteellisestä käytännöstä ja sen loukkausten käsittelemisestä. Vuonna 2002 julkaistiin ohjeiston kolmas uudistettu versio. Neuvottelukunta järjestää seminaareja ja tekee aloitteita akateemisen ja yhteiskunnallisen keskustelun edistämiseksi. Neuvottelukunnan tekemät päätökset ovat suosituksen luonteisia eivätkä sen antamat lausunnot ole oikeudellisesti sitovia.

Neuvottelukuntaan kuuluu puheenjohtaja, varapuheenjohtaja ja kahdeksan jäsentä. Neuvottelukunnassa ovat edustettuina tutkimuseiikan kannalta tärkeimpien tieteenalojen edustajat sekä keskeiset tutkimuseiikasta vastaavat viranomaiset.



**Valtakunnallinen terveydenhuollon
eettinen neuvottelukunta (ETENE)**

Sosiaali- ja terveysministeriö
PL 33 (Kirkkokatu 14, Helsinki)
00023 Valtioneuvosto
Puh. (09) 1607 4357
Faksi (09) 1607 4312
etene@stm.fi
www.etene.org

Valtakunnallinen terveydenhuollon eettinen neuvottelukunta

ETENE

Valtakunnallinen terveydenhuollon eettinen neuvottelukunta (ETENE) perustettiin vuonna 1998 lisäyksellä lakiin potilaan asemasta ja oikeuksista (785/1992, lisäys 333/1998). ETENE on eri tahoja edustava foorumi, jonka tehtävänä on käsitellä terveydenhuoltoon ja potilaan asemaan liittyviä eettisiä kysymyksiä. Asetuksessa valtakunnallisesta terveydenhuollon eettisestä neuvottelukunnasta (494/1998) määritellään neuvottelukunnan tehtävät ja kokoonpano. Tehtäviin kuuluvat mm.

1. tehdä aloitteita, lausuntoja ja suosituksia liittyen terveydenhuollon eettisiin kysymyksiin sekä herättää näihin liittyvää eettistä keskustelua;
2. toimia asiantuntijana lainsäädäntöä kehitettäessä;
3. kerätä ja jakaa tietoa terveydenhuollon eettisistä kysymyksistä sekä alan kansainvälisestä kehityksestä;
4. seurata terveydenhuollon ja terveydenhuollon teknologian kehitystä eettisestä näkökulmasta.

Neuvottelukunta on keskustelufoorumi, ei päätöksentekaelin. Se voi tehdä aloitteita, suosituksia ja julkaisuja, muttei sitovia ohjeita.

Neuvottelukunnassa on puheenjohtaja, varapuheenjohtaja sekä 18 jäsentä. Jäsenet edustavat palveluiden tuottajia ja käyttäjiä, terveydenhuollon ammattihenkilöitä, oikeustieteen ja etiikan edustajia ja eri terveydenhuollon alojen tutkimusta. Neuvottelukunnan jäsenistä vähintään neljän on oltava kansanedustajia.



Valtakunnallinen terveydenhuollon
eettinen neuvottelukunta (ETENE)
**Lääketieteellinen tutkimuseettinen
jaosto (TUKIJA)**

Sosiaali- ja terveysministeriö
PL 33 (Kirkkokatu 14, Helsinki)
00023 Valtioneuvosto
Puh. (09) 1607 4357
Faksi (09) 1607 4312
etene@stm.fi
www.etene.org

Lääketieteellinen tutkimuseettinen jaosto

TUKIJA

Neuvottelukunnan LÄÄKETIETEELLISEN TUTKIMUSEETTISEN JAOSTON (TUKIJA) tärkeimpänä tehtävänä on antaa kansallinen lausunto kansainvälisinä monkeskustutkimuksina tehtävistä kliinisistä lääketutkimuksista. Se voi siirtää tällaisen tutkimuksen eettisen arvioinnin sairaanhoitopiiriin eettiselle toimikunnalle. TUKIJAn tehtävänä on myös tukea sairaanhoitopiirien eettisiä toimikuntia tutkimuseettikan periaatteellisissa kysymyksissä sekä koulutuksessa.



Lisätietoja:

Valtakunnallinen terveydenhuollon
eettinen neuvottelukunta (ETENE)
**Lääketieteellinen tutkimuseettinen
jaosto (TUKIJA)**
Sosiaali- ja terveysministeriö
PL 33 (Kirkkokatu 14, Helsinki)
00023 Valtioneuvosto
Puh. (09) 1607 4357
Faksi (09) 1607 4312
etene@stm.fi
www.etene.org/TUKIJA/index.shtml

Sairaanhoitopiirien eettiset toimikunnat

Lääketieteellisestä tutkimuksesta annettu laki (488/1999, muutettu 259/2004, myöhemmin tutkimuslaki) edellyttää, että lääketieteellisten tutkimusten eettisyys arvioidaan ennakolta ja että riippumaton eettinen toimikunta antaa niistä puoltavan lausuntonsa ennen tutkimuksen aloittamista. Eettisen toimikunnan kielteinen lausunto voidaan saattaa ETENE:n lääketieteellisen tutkimuseettisen jaoston käsiteltäväksi.

Tutkimuslaki määrittelee eettisten toimikuntien koon, kokoonpanon sekä tehtävät. Sairaanhoitopiiri nimittää itse omat eettiset toimikuntansa, ja lääninhallitukset pitävät niistä kirjaa. Suomessa on 21 sairaanhoitopiiriä ja niissä 25 eettistä toimikuntaa.

Eettiset toimikunnat arvioivat tutkimuksia tutkimuslain, henkilö-tietolain sekä kansainvälisten säännösten pohjalta. Näistä tärkeimpiä ovat Euroopan neuvoston biolääketiedettä ja ihmisoikeuksia koskeva yleissopimus (CETS 164) sekä EY:n direktiivi 2001/20/EC koskien kliinisten lääketutkimusten hyvää kliinistä toimintatapaa. Eettisten toimikuntien jäsenet toimivat virkavastuulla ja heillä on tutkimuksista salassapito-velvollisuus.

Yksikkökohtaiset eettiset toimikunnat

Eräillä yliopistojen laitoksilla on omat eettiset toimikuntansa, joiden tehtävänä on arvioida sellaisia ihmiseen kohdistuvia tutkimuksia, jotka eivät kuulu tutkimuslain piiriin. Näiden eettisten toimikuntien kokoonpano muistuttaa nykyisin paljon tutkimuslain mukaisten toimikuntien kokoonpanoa. Myös sairaanhoitopiirien eettiset toimikunnat arvioivat tarvittaessa näitä tutkimuksia.

**Koe-eläintoiminnan
yhteistyöryhmä (KYTÖ)**

Maa- ja metsätalousministeriö
PL 30 (Mariankatu 23)
00023 Valtioneuvosto
marianna.norring@mmm.fi
www.mmm.fi/koe-elaintoiminta/

Koe-eläintoiminnan yhteistyöryhmä

KYTÖ

Opetusministeriön ja maa- ja metsätalousministeriön yhteisen koe-eläintoiminnan yhteistyöryhmän tehtäviin kuuluvat:

1. koe-eläimiä käyttävän tutkimuksen ja koulutuksen koordinoiminen
2. koe-eläintoiminnan eettisten periaatteiden ja koe-eläinten hyvinvoinnin edistäminen
3. koe-eläintoimintaa koskevan koulutuksen edistäminen

Yhteistyöryhmä koostuu puheenjohtajasta, varapuheenjohtajasta, sihteeristä sekä yhdeksästä jäsenestä, jotka edustavat yliopistojen, tutkimuslaitosten ja teollisuuden koe-eläintutkijoita ja -asiantuntijoita.

Yhteistyöryhmässä toimii kolme pienryhmää. Koulutustyöryhmän tehtävänä on kehittää koulutusta kaikissa eläinkokeisiin liittyvissä ammattiryhmissä. Tavoitteena on myös suomalaisen koe-eläinkoulutuksen yhtenäistäminen eurooppalaisten standardien mukaiseksi. Eettisen arvioinnin ryhmä pyrkii edistämään keskustelua eläinten hyvinvoinnista ja koe-eläintoimintaan liittyvistä eettisistä periaatteista. Ryhmä on valmistellut tutkimussuunnitelmien eettistä arviointia helpottavaa ohjeistoja. Tiedotusryhmän tehtävänä on kerätä koe-eläintoimintaan liittyvää tiedotus- ja opetusmateriaalia sekä tarvittaessa myös tuottaa uutta.

Lisätietoja:

koe-eläinlainsäädännöstä
on saatavana maa- ja
metsätalousministeriöstä
www.mmm.fi/
ja lääninhallituksilta.

Eläinkoelautakunta

Laissa koe-eläintoiminnasta (62/2006) säädetään, että luvat eläinkokeille myöntää eläinkoelautakunta. Valtioneuvosto asettaa lautakunnan viideksi vuodeksi kerrallaan. Lautakunta koostuu puheenjohtajasta, varapuheenjohtajasta ja 16 jäsenestä ja heidän henkilökohtaisista varajäsenistään. Lautakunnan puheenjohtajalla ja varapuheenjohtajalla on oltava oikeustieteen kandidaatin tutkinto ja jäsenten tulee olla tunnetusti taitavia ja kokeneita eläinten käyttöä eläinkokeissa tuntevia henkilöitä. Lautakunnan jäsenistä neljä edustaa tieteellistä tutkimusta, neljä koe-eläinten hoitoa, neljä eläinlääketieteellistä asiantuntemusta ja neljä asiantuntemusta joko eläinsuojelusta tai eettisistä kysymyksistä.

Lautakunta jakaantuu neljään alueelliseen jaostoon, joissa on tasapuolisesti edustettuna lautakunnan eri alojen asiantuntemus. Kukin jaosto voi yksimielisenä myöntää luvan, mutta jaoston ollessa erimielinen tai päätyessä kielteiselle kannalle, siirtyy asia lautakunnan käsiteltäväksi. Eläinkoelautakunta on päätösvaltainen kun kokouksen puheenjohtaja ja vähintään kahdeksan muuta jäsentä tai varajäsentä on saapuvilla. Jos lautakunnassa ilmenee erimielisyyttä, päätetään asia äänestyksellä. Lautakunta voi pyytää lisätietoja tai asettaa ehtoja koelupaan. Lisäksi Etelä-Suomen lääninhallituksessa toimii neljä päätoimista esittelijää, jotka valmistelevat tutkijoiden lupahakemukset ja esittelevät ne jaostolle ja lautakunnalle.

Biotekniikan neuvottelukunta

BTNK

Biotekniikan neuvottelukunnan päätehtäviä ovat yhteydenpidon edistäminen bio- ja geeniteknikka-alan toimijoiden välillä, alan tutkimuksen, terveys- ja ympäristövaikutusten seuraaminen sekä bio- ja geeniteknikan tiedotuksen ja koulutustoiminnan kehittäminen. Tutkimusetiikka, tiedottaminen ja yleisön kuuleminen geeniteknologiaan liittyvissä asioissa ovat neuvottelukunnan keskeisiä tavoitteita.

Neuvottelukunnan toiminta on luonteeltaan neuvoa-antavaa eivätkä sen tekemät päätökset ole oikeudellisesti sitovia. Neuvottelukunta voi antaa lausuntonsa joko pyynnöstä tai omasta aloitteestaan.

Valtioneuvoston asetuksen geeniteknikasta (928/2004) mukaan biotekniikan neuvottelukunnan tehtävät neuvoa-antavana elimenä ovat:

1. edistää biotekniikan ja erityisesti geeniteknikan alalla yhteistyötä viranomaisten, alan tutkimuksen ja toiminnanharjoittajien kesken sekä järjestää alan tiedotusta ja koulutusta;
2. seurata ja edistää biotekniikkaa koskevaa kansainvälistä yhteistyötä;
3. seurata erityisesti geeniteknikan kehitystä, tutkimusta ja terveys- ja ympäristövaikutuksia;
4. edistää eettisten näkökohtien huomioon ottamista geeniteknikassa; sekä
5. hoitaa muut ministeriöiden antamat biotekniikkaa koskevat tehtäväksiannot.

Valtioneuvosto asettaa sosiaali- ja terveysministeriön esityksestä kolmeksi vuodeksi kerrallaan neuvoa-antavan biotekniikan neuvottelukunnan. Valtioneuvosto määrää biotekniikan neuvottelukunnan puheenjohtajan, varapuheenjohtajan sekä muut jäsenet ja kullekin henkilökohtaisen varajäsenen. Neuvottelukunnassa tulee olla edustettuina vähintään geeniteknikan valvonnan kannalta keskeiset viranomaiset ja kaupan, kuluttajien ja teollisuuden keskeiset järjestöt sekä geeniteknikan eri alojen tutkimustoiminta.

Geenitekniikan lautakunta (GTLK)

Sosiaali- ja terveysministeriö
PL 33, 00023 Valtioneuvosto
Puh. (09) 16001, faksi (09) 1607 3876
palaute@geenitekniikanlautakunta.fi
www.geenitekniikanlautakunta.fi

Geenitekniikan lautakunta

GTLK

Geenitekniikkalaki (377/1995) säätelee muuntogeenisten organismien käyttöä. Lain tavoitteena on edistää geenitekniikan turvallista käyttöä ja kehittymistä ennaltavarautumisen periaatteen mukaisesti sekä eettisesti hyväksyttävällä tavalla ja suojella ihmisen ja eläinten terveyttä ja ympäristöä, kun muuntogeenisiä organismeja käytetään suljetussa tilassa tai tarkoituksellisesti levitetään ympäristöön. Geenitekniikkalain mukaisia tehtäviä hoitaa geenitekniikan lautakunta, joka toimii sosiaali- ja terveysministeriön yhteydessä. Valtioneuvosto asettaa lautakunnan ministeriön esityksestä viideksi vuodeksi kerrallaan. Lautakunnan jäsenet edustavat ainakin kauppa- ja teollisuusministeriötä, maa- ja metsätalousministeriötä, sosiaali- ja terveysministeriötä sekä ympäristöministeriötä. Lautakunnassa on myös aina eettistä asiantuntemusta edustava jäsen. Geenitekniikan lautakunnalla on päätoiminen pääsihteeri.

Geenitekniikan lautakunta aloitti toimintansa vuonna 1995 geenitekniikkalain astuessa voimaan, ja kolmas viisivuotiskausi käynnistyi kesällä 2005. Lautakunnan tehtäviin kuuluu muuntogeenisten organismien käytöstä tehtävien ilmoitusten käsittely sekä lain valvonnan johtaminen ja yhteensovittaminen. Lautakunta toimii yhteistyössä eri ministeriöiden, geenitekniikkalaissa nimettyjen valvontaviranomaisten, biotekniikan neuvottelukunnan sekä valtion asiantuntijaviranomaisten ja -laitosten kanssa.

Etisk utvärdering av forskning i Finland

Vetenskapen och forskningen har en viktig ställning i det finländska samhället. Staten och företagen har tillsammans satsat över 3,5 procent av bruttonationalprodukten på den finländska forskningen och produktutvecklingen, vilket är på högstanivå i världen. Finländarna känner även en stark tillit till vetenskap och forskning. Enligt vetenskapsbarometern år 2004 en överlägsen majoritet av finländarna (78 %) ger generellt ett bra betyg till den vetenskapliga forskningens nivå och merparten (63 %) anser att man inom vetenskapen verkar på ett ansvarsfullt sätt och känner sitt samhällliga ansvar. Enligt finländarna (77 %) är oegentligheter ett undantag, som inte skall stämpla hela forskarkåren. Forskningsetiska delegationens statistik stöder också detta förtroende. Även om antalet misstänkta fall av avvikelser från god vetenskaplig praxis har varierat, har endast enstaka fall konstaterats årligen.

Grunden för vetenskaplig forskning läggs redan i skolan och de etiska verksamhetsmodellerna lär man sig under studierna och i början av forskarbanan. Högskolorna ansvarar i första hand för undervisningen i forskningsetik. Universiteten, forskningsinstituterna, yrkeshögskolorna och andra forskningsinrättningar skapar även verksamhetsmodeller då de reagerar på olika fall som kommer fram. På riksnivå verkar flera delegationer och nämnder med uppgiften att samordna verksamheten för att främja forskningsetik, för enhetliga praxisen och för att följa upp situationen.

Förutsättningen för att en vetenskaplig forskning är etiskt godtagbar och tillförlitlig, samt att resultaten är trovärdiga, är att forskningen är gjord på ett sätt som god vetenskaplig praxis förutsätter. Avvikelser från god vetenskaplig praxis kan ta sig uttryck i försummelse att iaktta denna praxis eller som oredlighet i vetenskaplig verksamhet. Misstankar om avvikelser från god vetenskaplig praxis behandlas vid den forskningsinstitution som den misstänkte forskaren har de närmaste kontakterna med. Den som är missnöjd med handläggningen kan be om utlåtande av forskningsetiska delegationen, som tillsatts av undervisningsministeriet. Delegationen är ett sakkunnigorgan för information och samordning av verksamhet för främjande av forskningsetik.

Till de viktigaste av de enskilda frågorna inom forskning av människor och mänskliga embryon hör samtycke av den som undersöks samt de risker och olägenheter som orsakas den som undersöks i förhållande till den förväntade nyttan av forskningen. Lagen och förordningen om medicinsk forskning reglerar forskning som gäller människor. Sjukvårdsdistriktens etiska kommittéer har enligt lagen uppgift att på förhand utvärdera medicinsk forskning ur etisk synvinkel. Den medicinska forskningsetiska sektionen vid den riksomfattande etiska delegationen inom social- och hälsovården

bedömer internationella kliniska läkemedelsprövningarnas etik i samråd med de etiska kommittéerna.

Användning av djur i forskning är noggrant reglerad och kräver tillstånd. Tillstånden för djurförsök beviljar djurförsöksnämnden, som består av ledamöter, som har sakkunskap inom vetenskaplig forskning, skötsel av försöksdjur, veterinärmedicin och etiska frågor eller djurskyddsarbete. Undervisningsministeriet och jord- och skogsbruksministeriet har tillsatt en samarbetsgrupp för försöksdjursverksamheten, vars uppgift är att samordna försöksdjursforskningen och -utbildningen samt främja försöksdjurens välbefinnande och de etiska principerna för denna verksamhet. Samarbetsgruppen strävar dessutom till att effektivisera utbildningen, forskningen och spridningen av information på området.

Användningen av genetiskt modifierade organismer regleras med gentekniklagen. Syftet med lagen är att främja en säker och etiskt försvarbar användning och utveckling av gentekniken. Gentekniknämnden övervakar verkställandet av gentekniklagen och som behörig myndighet handlägger anmälningar angående användning av genetiskt modifierade organismer. Delegationen för bioteknik är ett rådgivande sakkunnigorgan som följer med utvecklingen inom bioteknik, informerar och utbildar samt främjar samarbetet mellan myndigheter, forskare och verksamhetsidkare. Lagstiftningen har skapat både strukturella och innehållsmässiga ramar för utvärdering av medicinsk forskning och användning av genteknik. Det primära ansvaret för etiken i fråga om det egna arbetet ankommer dock på forskarna. Högskolorna skall handleda forskaren att iaktta det ansvar som är förknippad med forskningens och vetenskapens frihet.



TENK	ETENE	TUKIJA	KYTÖ	BTNK	GTLK
Forsknisetiska delegationen	Riksomfattande etiska delegationen för hälso- och sjukvården	Medicinska forskningsetiska sektionen	Samarbetsgruppen för försöksdjurverksamhet	Delegationen för bioteknik	Gentekniknämnden
_____	_____	_____	_____	_____	_____



Forskningsetiska
delegation (TENK)

Regeringsgatan 2B
00170 Helsingfors
Tfn (09) 2286 9234
Fax (09) 2286 9244
tenk@tsv.fi
www.tenk.fi

Forskningsetiska delegationen

TENK

Forskningsetiska delegationen grundades år 1991 för att behandla etiska frågor med anknytning till vetenskaplig forskning och för att främja forskningsetiken (Förordning om forskningsetiska delegationen 1347/1991). Forskningsetiska delegationen, som utses av undervisningsministeriet för tre års perioder, håller möten sju gånger i året. Delegationens generalsekreterare arbetar vid Vetenskapliga samfundens delegation. Till uppgifterna hör att

1. göra framställningar och avge utlåtanden till myndigheter i forskningsetiska lagstiftningsfrågor och andra forskningsetiska frågor;
2. fungera som ett sakkunnigorgan vid utredningen av forskningsetiska problem;
3. ta initiativ för främjande av forskningsetik samt främja diskussionen om forskningsetik i Finland;
4. följa den internationella utvecklingen inom sitt område och aktivt delta i internationellt samarbete; samt
5. sprida information om forskningsetiska frågor.

Forskningsetiska delegationen har publicerat anvisningar om god vetenskaplig praxis och handläggning av avvikelser från den. År 2002 publicerades den tredje förnyade versionen. Forskningsetiska delegationen organiserar seminarier och tar initiativ till att främja akademisk och samhälllig diskussion. Forskningsetiska delegationens beslut är rekommendationer och dess utlåtanden är inte juridiskt förbindande. Delegationen består av en ordförande, en vice ordförande och åtta medlemmar. De vetenskapsgrenar som är viktigast med tanke på forskningsetiken och de centrala myndigheterna, som ansvarar för forskningsetiken, finns representerade i delegationen.



**Riksomfattande etiska delegationen
inom hälso- och sjukvården (ETENE)**

Social- och hälsovårdsministeriet
PB 33 (Kyrkogatan 14, Helsingfors)
00023 Statsrådet
Tfn (09) 1607 4357
Fax (09)1607 4312
etene@stm.fi
www.etene.org

Riksomfattande etiska delegationen inom hälso- och sjukvården

ETENE

Den riksomfattande etiska delegationen inom hälso- och sjukvården grundades år 1998 genom ett tillägg i lagen om patientens ställning och rättigheter (785/1992, ändr. 333/1998). Delegationen är en sakkunnigarbetsgrupp vars uppgift är att behandla etiska frågor i anslutning till hälso- och sjukvården och patientens ställning. I förordningen om en riksomfattande etisk delegation inom hälso- och sjukvården (494/1998) definieras delegationens uppgifter och sammansättning. Till uppgifterna hör bl.a. att

1. ta initiativ samt ge utlåtanden och rekommendationer angående etiska frågor inom hälso- och sjukvården samt väcka en samhällsdebatt om dessa frågor
2. bistå med sakkunnighjälp vid utvecklandet av lagstiftningen
3. insamla och förmedla information om etiska frågor inom hälso- och sjukvården och om den etiska diskussion som förs i andra länder
4. följa utvecklingen inom hälso- och sjukvården och teknologins utveckling inom vården ur etisk synvinkel.

Delegationen är ett diskussionsforum, inte ett beslutsfattande organ. Den kan ta initiativ, ge rekommendationer och ge ut publikationer, men inte ge bindande anvisningar.

Delegationen består av en ordförande och en vice ordförande samt 18 medlemmar. Medlemmarna representerar dem som ordnar och som anlitar service, de yrkesutbildade personerna inom hälso- och sjukvården, juridiken, hälsovetenskaperna och etiken. Av delegationens medlemmar skall minst fyra vara riksdagsledamöter.



Riksomfattande etiska delegationen inom
hälso- och sjukvården (ETENE)
Medicinska forskningsetiska sektion (TUKIJA)

Social- och hälsovårdsministeriet
PB 33 (Kyrkogatan 14, Helsingfors)
00023 Statsrådet
Tfn (09) 1607 4357
Fax (09) 1607 4312
etene@stm.fi
www.etene.org

Medicinska forskningsetiska sektion

TUKIJA

Den viktigaste uppgiften för delegationens MEDICINSKA FORSKNINGSETISKA SEKTION (TUKIJA) är att ge det nationella utlåtandet om medicinska forskningsetiska frågor som förutsätts då man utför internationella kliniska läkemedelsprövningar. Sektionen kan överföra den etiska bedömningen av en sådan forskning till ett sjukvårdsdistrikts etiska kommitté. Sektionen har även till uppgift att stödja de regionala etiska kommittéerna i forskningsetiska frågor av principiell natur samt hjälpa till att ordna utbildning som gäller dessa.



Ytterligare uppgifter:

Riksomfattande etiska delegationen inom hälso- och sjukvården (ETENE)
Medicinska forskningsetiska sektion (TUKIJA)
Social- och hälsovårdsministeriet
PB 33 (Kyrkogatan 14, Helsingfors)
00023 Statsrådet
Tfn (09) 1607 4357
Fax (09) 1607 4312
etene@stm.fi
www.etene.org/TUKIJA/index.shtml

Sjukvårdsdistriktens etiska kommittéer

Lagen om medicinsk forskning (488/1999, förändrats 295/2004) förutsätter att medicinska forskningar utvärderas på förhand ur etisk synvinkel och att en oberoende etisk kommitté avger ett positivt utlåtande om forskningsplanen innan forskningen påbörjas. Om den etiska kommitténs utlåtande är negativt kan ärendet föras till den medicinska forskningsetiska sektionen vid den riksomfattande etiska delegationen inom hälso- och sjukvården för behandling.

I lagen om medicinsk forskning fastställs de etiska kommittéernas storlek, sammansättning och uppgifter. Sjukvårdsdistriktet tillsätter själva sina etiska kommittéer och länsstyrelserna för ett register över dem. I Finland finns 21 sjukvårdsdistrikt med 25 etiska kommittéer.

De etiska kommittéerna utvärderar forskningen utgående från lagen om medicinsk forskning, personuppgiftslagen samt internationella bestämmelser. De viktigaste av dessa är Europarådets konvention om mänskliga rättigheter och biomedicin (CETS 164) samt EG:s direktiv 2001/20/EG rörande tillämpning av god klinisk sed vid kliniska prövningar av läkemedel. De etiska kommittéernas medlemmar verkar under tjäns-ansvar och har tystnadsplikt beträffande forskningarna.

Etiska kommittéer inom enskilda enheter

Vissa institutioner vid universiteten har egna etiska kommittéer med uppgift att utvärdera sådana forskningar som gäller människor som inte omfattas av lagen om medicinsk forskning. Dessa etiska kommittéers sammansättning påminner numera mycket om sammansättningen för de etiska kommittéerna enligt lagen om medicinsk forskning. Även sjukvårdsdistriktens etiska kommittéer utvärderar vid behov dessa forskningar.

Samarbetsgruppen för försöksdjursverksamhet (KYTÖ)

Jord- och skogsbruksministeriet
PB 30 (Mariégatan 23)
00023 STATSRADET
marianna.norring@mmm.fi
www.mmm.fi/koe-elaintoiminta/ (på finska)

Samarbetsgruppen för försöksdjursverksamhet

KYTÖ

Undervisningsministeriets och jord- och skogsbruksministeriets gemensamma samarbetsgrupp för försöksdjursverksamhet har i uppdrag att

1. samordna den utbildning och forskning där försöksdjur används
2. främja försöksdjurens välbefinnande och de etiska principerna för försöksdjursverksamheten
3. främja utbildningen inom försöksdjursverksamheten.

Samarbetsgruppen består av ordförande, vice ordförande, sekreterare och nio medlemmar som representerar forskare och sakkunniga som arbetar med försöksdjur vid universitet, forskningsinstitut och inom industrin.

Inom samarbetsgruppen verkar tre mindre grupper. Utbildningsarbetsgruppen har i uppdrag att utveckla utbildningen för alla yrkesgrupper relaterade till djurförsök. Målet är att harmonisera utbildningen inom branschen med den europeiska standarden.

Gruppen för etisk bedömning främjar diskussionen om djurens välbefinnande och de etiska principerna i försöksdjursverksamheten. Gruppen har utarbetat anvisningar som underlättar den etiska bedömningen av forskningsplaner.

Informationsgruppen samlar information och undervisningsmaterial om försöksdjursverksamheten och producerar nytt material vid behov.

Djurförsöksnämnden

I lagen om försöksdjursverksamhet (62/2006) föreskrivs att djurförsöksnämnden beviljar tillstånden för djurförsök. Statsrådet tillsätter djurförsöksnämnden för fem år i sänder. Djurförsöksnämnden består av en ordförande och vice ordförande som måste ha avlagt juris kandidatexamen, samt 16 ledamöter med personliga ersättare. Ledamöterna skall vara erkänt skickliga och erfarna personer som känner till användningen av djur vid djurförsök. Fyra ledamöter skall företräda sakkunskap inom vetenskaplig forskning, fyra sakkunskap inom skötsel av försöksdjur och åtgärder som utförs på djur, fyra veterinärmedicinsk sakkunskap och fyra skall företräda sakkunskap inom praktiskt djurskyddsarbete eller i etiska frågor.

Djurförsöksnämnden indelas i fyra regionala sektioner, där nämndens sakkunskap inom alla områden är opartiskt företrädd. En sektion kan bevilja ett tillstånd till djurförsök om den är enig. Om den inte är enig eller inte beviljar ett tillstånd, överförs ärendet till djurförsöksnämnden. Djurförsöksnämnden är beslutför när mötets ordförande och minst åtta andra ledamöter eller ersättare är närvarande. Om det uppstår meningskiljaktigheter i djurförsöksnämnden, avgörs ärendet genom omröstning. Djurförsöksnämnden kan be om ytterligare information eller ställa villkor i försökstillståndet. I länsstyrelsen i Södra Finlands län finns därtill fyra heltidsanställda föredragande som handlägger forskarnas ansökningar och föredrar dem till sektionerna och djurförsöksnämnden.

Delegationen för bioteknik

BTNK

De huvudsakliga uppgifterna för delegationen för bioteknik är att främja kontakten mellan instanser som använder sig av bio- och genteknik, att följa med konsekvenserna för hälsan och miljön samt att utveckla den bio- och genteknologiska forskningen, informationen och utbildningen. De viktigaste målen för delegationen är att främja forskningsetik och att sprida information samt att lyssna till allmänheten angående genteknologifrågor. Delegationen kan ge utlåtanden antingen på begäran eller på eget initiativ och verksamheten är rådgivande, dess beslut är inte juridiskt förbindande.

Enligt Statsrådets förordning om genteknik (928/2004) har delegationen för bioteknik till uppgift att i egenskap av rådgivande organ:

1. främja samarbetet mellan myndigheter, forskningen på området och verksamhetsidkare vid biotekniska och gentekniska frågor samt ordna information och utbildning på detta område,
2. följa med och främja det internationella biotekniska samarbetet,
3. följa med i synnerhet den gentekniska utvecklingen och forskningen samt genteknikens konsekvenser för hälsan och miljön,
4. främja beaktandet av etiska aspekter inom biotekniken, samt
5. sköta övriga uppdrag i anslutning till biotekniken som ministerierna ger den.

Statsrådet tillsätter på föredragning från social- och hälsovårdsministeriet en rådgivande delegation för bioteknik för tre år i sänder.

Statsrådet förordnar ordföranden, vice ordföranden och de övriga medlemmarna i delegationen för bioteknik jämte personliga suppleanter. I delegationen skall ingå företrädare för åtminstone de myndigheter som är viktigast med tanke på tillsynen över gentekniken, de viktigaste handels-, konsument- och industriorganisationerna samt forskningen inom olika grenar av gentekniken.

Gentekniknämnden (GTLK)

Social- och hälsovårdsministeriet
PB 33, 00023 Statsrådet
Tfn (09) 16001, fax (09) 1607 3876
palaute@geenitekniiKANlautakunta.fi
www.geenitekniiKANlautakunta.fi

Gentekniknämnden

GTLK

Gentekniklagen (377/1995) reglerar användningen av genetiskt modifierade organismer. Syftet med lagen är att främja en säker och etiskt försvarbar användning och utveckling av gentekniken i enlighet med försiktighetsprincipen, samt skydda människors och djurs hälsa och miljön vid innesluten användning eller avsiktlig utsättning i miljön av genetiskt modifierade organismer. Uppgifterna enligt gentekniklagen utförs av gentekniknämnden, som är verksam i anslutning till social- och hälsovårdsministeriet. Nämnden tillsätts av statsrådet på framställning av ministeriet för fem år i sänder. Nämndens medlemmar skall företräda åtminstone handels- och industriministeriet, jord- och skogsbruksministeriet, social- och hälsovårdsministeriet samt miljöministeriet. Nämnden har alltid även en medlem som företräder etisk sakkunskap. Gentekniknämnden har en generalsekreterare med uppdraget som huvudsyssla.

Gentekniknämnden inledde sin verksamhet år 1995 då gentekniklagen trädde i kraft och den tredje femårsperioden började på sommaren 2005. Till nämndens uppgifter hör att behandla anmälningar om användning av genetiskt modifierade organismer samt att leda och samordna tillsynen över efterlevnaden av lagen. Nämnden samarbetar med olika ministerier, tillsynsmyndigheter enligt gentekniklagen, delegationen för bioteknik samt statens sakkunskmyndigheter och -inrättningar.



Ensisijainen vastuu oman työnsä eettisyydestä on tutkijoilla.
Det primära ansvaret för etiken i fråga om det egna arbetet ankommer på forskarna.

