

26.8.2013

Keski-Suomen sairaanhoitopiirin tutkimuseettinen toimikunta

Jyväskylän yliopiston eettinen toimikunta

Tutkimuslaki ja sen soveltaminen

Tutkimuslaki

Lain lääketieteellisestä tutkimuksesta (488/1999 muutoksineen), jäljempänä *tutkimuslaki*, mukaan tutkimuslain alaisen lääketieteellisen tutkimushankkeen arvioi ennalta ja antaa siitä lausunnon se lakisääteinen tutkimuseettinen toimikunta, jonka alueella tutkimuksesta vastaava henkilö toimii tai jonka alueella tutkimus on pääasiallisesti tarkoitus suorittaa. Keski-Suomessa eettisen ennakoarvioinnin suorittaa ja lausunnon antaa Keski-Suomen sairaanhoitopiirin alueellinen tutkimuseettinen toimikunta.

Tutkimuslaissa ***lääketieteellisellä tutkimuksella*** tarkoitetaan sellaista tutkimusta, jossa

- 1) puututaan ihmisen tai ihmisen alkion taikka sikiön fyysiseen ja/tai psyykkiseen koskemattomuuteen**
JA
- 2) jonka tarkoituksena on lisätä tietoa terveydestä, sairauksien syistä, oireista, diagnostiikasta, hoidosta, ehkäisystä tai tautien olemuksesta yleensä.**

Määritelmää on muutettu vuonna 2010 ([794/2010](#)), jolloin siihen lisättiin sana ”terveydestä” ja lain soveltamisaluetta laajennettiin siten, että lääketieteellisen tutkimuksen tarkoituksena olisi myös terveyttä koskevan tiedon lisääminen. Tällaisilla tutkimuksilla tarkoitetaan ihmisen koskemattomuuteen puuttuvaa hoito- ja terveystieteellistä tutkimusta mukaan lukien liikuntatieteellinen tutkimus ja ravitsemustieteellinen tutkimus.

On huomattava, että molempien edellä mainittujen edellytysten tulee täyttyä samanaikaisesti, jotta kyseessä olisi tutkimuslain alainen lääketieteellinen tutkimus.

Fyysiseen koskemattomuuteen puuttumista ovat esimerkiksi verinäytteiden ottaminen, fyysistä räsitystä 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. Lakia sovelletaan, jos tutkimuksesta voi aiheutua tutkimushenkilön henkiselle hyvinvoinnille tavanomaisen arkielämän ylittävää haittaa, jota hän ei itse kykene arvioimaan harkitessaan osallistumispäätöstään.

Lausuntopyyntöön tekijältä edellytetään pohdintaa ja kannanottoa siitä, onko tutkimus lääketieteellistä vai ei. Pohdinnan voi kuitenkin jättää pois, mikäli asia ei selvästi ole tulkinnanvarainen.

Tutkimuslain alaista lääketieteellistä tutkimusta EI OLE:

- pelkästään asiakirjoihin perustuva rekisteritutkimus
- kysely- ja haastattelututkimukset samaten kuin terveydenhuollossa tehtävät palvelukehitys- ja havainnointitutkimukset sekä laatu- ja prosessihankkeet, kun niissä ei puututa ihmisen koskemattomuuteen

- liikuntatieteelliset tutkimukset, mikäli kohteena ovat perusterveet koehenkilöt tai terveet urheilijat ja tavoitteena on lisätä tietoa suorituskyvystä eikä terveydestä. Verikokeen ottaminen, ravitsemuslisien käyttö tai tavanomaisen lihasbiopsian ottaminen ei itsessään tee liikuntatieteellisestä tutkimuksesta lääketieteellistä
- tutkimus, joka kohdistuu psykologisiin ilmiöihin (esimerkiksi motivaatioon tai vuorovaikutukseen), mutta ei psyykkisiin ongelmiin tai sairauksiin, ellei käytetä tavanomaisesta poikkeavia tutkimusmenetelmiä
- tutkimukset, joiden vaikutuksen omalle henkiselle hyvinvoinnilleen tutkittava kykenee itse arvioimaan

Tutkimuslain alaista lääketieteellistä tutkimusta ON:

- ihmisestä otettujen esimerkiksi veri- ja kudoksenäytteiden tutkimus, mukaan lukien muun muassa mikrobiologinen ja kemiallinen tutkimus (pois lukien suorituskyvyn kehittämiseen liittyvä urheilututkimus).
- ihmisen sukusolujen lääketieteellinen tutkimus
- liikuntatieteellinen tutkimus silloin, kun tarkoituksena on muu kuin suorituskyvyn tai sen parantamisen tutkiminen (esim. terveyteen liittyvä tutkimus) tai kohderyhmänä ovat ei-perusterveet henkilöt
- psykologinen tutkimus silloin, kun tutkimuksessa kohteena ovat diagnosoidut potilaat tai potentiaalisesti sairaat kohdehenkilöt (masennus, ahdistus)
- psykologinen tutkimus, jossa käytetään tavanomaisesta poikkeavia tutkimus- tai hoitomenetelmiä (esim. uudet terapiamuodot) ja joiden vaikutusta koehenkilö ei kykene arvioimaan tutkimukseen osallistumista harkitessaan

Mahdollisesti tutkimuslain alaista lääketieteellistä tutkimusta on:

- esimerkiksi autismiin tai tarkkaavaisuushäiriöihin kohdistuva neuropsykologinen tutkimus voi tilanteesta tai tutkimusasetelmasta riippuen lukeutua tutkimuslain alaiseksi lääketieteelliseksi tutkimukseksi. Tutkimuslaissa tarkoitettua lääketieteellistä tutkimusta on sellainen tutkimus, jossa tutkittavalle on asetettu diagnoosi ja toteutetaan interventio. Tutkimuslain alaista ei ole sellainen tutkimus, jossa tutkittavilla ei ole asetettu diagnoosia ja tutkittava pystyy arvioimaan intervention vaikutuksen.

Tutkimuslain soveltamisalan raja-alueelle sijoittuvien hankkeiden vastuullisten tutkijoiden tulee noudattaa erityistä huolellisuutta tutkimuksen luonnetta arvioidessaan. Tarvittaessa on käytettävä apuna lisäasiantuntijoita, aiempaa tutkimushankkeiden luokittelukäytäntöä tai tutkimustietoa vastaavanlaisen tutkimuksen vaikutuksesta koehenkilöihin.

Jyväskylän yliopiston eettinen toimikunta EI voi antaa lausuntoa tutkimuslain alaisille tutkimuksille. Sairaanhoidopiirin tutkimuseettinen toimikunta antaa lisäksi lausunnot niistä, ei tutkimuslain alaisista Jyväskylän yliopiston eettisen toimikunnan käsiteltäväksi kuuluvista tutkimushankkeista, joissa tutkimuksen kohderyhmänä ovat sairaanhoidopiirin potilaat.