

**Ihmiseen kohdistuvan tutkimuksen eettiset
periaatteet ja ihmistieteiden eettinen
ennakkoarviointi Suomessa**

**Etiska principer för humanforskning och
etikprövning inom humanvetenskaperna i Finland**

**The ethical principles of research with
human participants and ethical review
in the human sciences in Finland**



TUTKIMUSEETTINEN
NEUVOTTELUKUNTA
FORSKNINGSETISKA
DELEGATIONEN
FINNISH NATIONAL BOARD ON
RESEARCH INTEGRITY TENK

**Ihmiseen kohdistuvan tutkimuksen eettiset periaatteet
ja ihmistieteiden eettinen ennakoarviointi Suomessa**


Tutkimuseettisen neuvottelukunnan ohje 2019

**Etiska principer för humanforskning och etikprövning
inom humanvetenskaperna i Finland**

Forskningsetiska delegationens anvisningar 2019

**The ethical principles of research with
human participants and ethical review
in the human sciences in Finland**

Finnish National Board on Research
Integrity TENK guidelines 2019



Tutkimuseettisen neuvottelukunnan julkaisu 3/2019
Forskningsetiska delegationens publikationer 3/2019
Publications of the Finnish National Board on Research Integrity TENK 3/2019

ISSN 2490-161X (pain.)
ISSN 2669-9427 (pdf)

Tutkimuseettinen neuvottelukunta/
Forskningsetiska delegationen/
Finnish National Board on Research Integrity TENK
Snellmaninkatu 13
00170 Helsinki
Finland

Toimituskunta / redaktion / editorial staff:
Ilina Kohonen, Arja Kuula-Luumi ja Sanna-Kaisa Spoof

1. Johdanto	4
2. Ohjeen soveltamisala ja ohjeeseen sitoutuminen	5
3. Ihmiseen kohdistuvan tutkimuksen eettiset periaatteet	7
4. Ihmistieteellisen tutkimuksen eettinen ennakoarviointi	14
Kaavio 1. Ennakoarviointilausunnon tarve ihmistieteissä, kun tutkittavat ovat täyttäneet 15 vuotta	18
Kaavio 2. Ennakoarviointilausunnon tarve alaikäisiä tutkittaessa	21
Liite. Henkilötietojen käsittelystä tutkittavalle annettava informaatio	22

1. Inledning	25
2. Anvisningens tillämpningsområde och förbindelse att följa anvisningarna	26
3. Etiska principer för humanforskning	28
4. Etikprövning av humanforskning	35
Flödesplan 1. Behovet för etikprövning när undersökta har fyllt 15 år	39
Flödesplan 2. Behovet för etikprövning i forskning som involverar minderåriga	42
Bilaga. Uppgifter som ska underrättas den som deltar i forskning enligt informationskyddligheten i dataskyddslagen	43

1. Introduction	47
2. Scope and compliance	48
3. Ethical principles for research with human participants	50
4. Ethical review in human sciences research	59
Flowchart 1. Need for ethical review when the participants have turned 15	62
Flowchart 2. Need for ethical review in research involving minors	65
Appendix. Information to be given to research participants of the processing of personal data	67

1. Johdanto

Tutkimuseettinen neuvottelukunta (TENK) julkaisi vuonna 2009 ensimmäisen kansallisen ohjeen humanistisen, yhteiskuntatieteellisen ja käyttäytymistieteellisen tutkimuksen eettisistä periaatteista sekä ehdotuksen eettisen ennakoarvioinnin järjestämisestä Suomessa. Vuoteen 2019 mennessä ohjeeseen olivat sitoutuneet lähes kaikki näillä tieteenoilla toimivat yliopistot, ammattikorkeakoulut ja tutkimuslaitokset. Ilmestyessään ohje kuului alansa ensimmäisiin kansallisen tason ohjeisiin Euroopassa. Se kokosi yhteen ihmiseen kohdistuvan, ei-lääketieteellisen tutkimuksen eettiset periaatteet ja ohjeisti eettisen ennakoarvioinnin järjestämisestä.

TENK uudisti ja ajanmukaisti ohjeen vuonna 2019. Uudistettua ohjetta tulee soveltaa aiempaa laaja-alaisemmin kaikkeen sellaiseen tieteelliseen tutkimukseen, joka kohdistuu ihmiseen tai jossa käytetään ihmistieteiden tutkimusmenetelmiä. Tutkimusorganisaatiot voivat allekirjoituksellaan sitoutua siihen. Ohjeeseen sitoutuneilla tutkimusorganisaatioilla on myös velvollisuus järjestää ihmistieteellisen tutkimuksen eettinen ennakoarviointi tätä ohjetta noudattaen. Ohje on osa TENKin valvomaa tiedeyhteisön itsesääntelyjärjestelmää.

Ohje jakautuu kahteen osaan. Ensimmäisessä osassa kuvataan ihmistä koskevan tutkimuksen eettiset periaatteet. Ne on laadittu laaja-alaisesti ihmistä ja inhimillistä toimintaa koskevaa tutkimusta varten. Ohjeen toisessa osassa kuvataan ihmistieteiden eettisten toimikuntien toteuttama ennakoarviointi ja sen periaatteet.

TENKin ihmistieteiden eettiset periaatteet koskevat tutkimuksen etiikkaa. Ihmiseen kohdistuva tutkimus edellyttää usein tutkittavien henkilöiden henkilötietojen käsittelyä. Ohje on laadittu niin, että eettiset periaatteet osaltaan tukevat Euroopan unionin yleisen tietosuoja-asetuksen (2016/679) soveltamista. Tietosuojalainsäädännön ja muun lainsäädännön soveltamisen ohjeeksi nämä eettiset periaatteet eivät sellaisenaan sovellu.

Uudistuksen valmisteli TENKin työryhmä, jonka puheenjohtajana toimi kehittämispäällikkö Arja Kuula-Luumi (Tietoarkisto), varapuheenjohtajana professori Erika Löfström (Helsingin yliopisto/TENK) ja jäsenenä johtava tutkija Kari Hämäläinen (VATT/TENK), vanhempi tutkija Jyrki Kettunen (Arcada/TENK), professori Riitta Salmelin (Aalto-yliopisto/TENK), professori Risto Turunen (Itä-Suomen yliopisto/TENK) sekä pääsihteeri Sanna-Kaisa Spoo (TENK). Työryhmän sihteerinä toimi asiantuntija Iina Kohonen (TENK). Tietosuojalainsäädännön asiantuntijana työryhmä kuuli lakimies Antti Ketolaa (Tietoarkisto).

Tämän ohjeen luonnoksesta pyydettiin joulukuussa 2018 lausunnot kaikilta yliopistoilta, ammattikorkeakouluilta, tutkimuslaitoksilta ja muilta vuoden 2009 ohjeen allekirjoittaneilta tahoilta sekä keskeisiltä sidosryhmiltä. Ohje hyväksyttiin TENKin kokouksessa 7.5.2019.

2. Ohjeen soveltamisala ja ohjeeseen sitoutuminen

Tässä ohjeessa kuvatut ihmiseen kohdistuvan tutkimuksen eettiset periaatteet soveltuvat laajasti ymmärtäen ihmistä ja inhimillistä toimintaa koskevaan tutkimukseen. Ihmiseen kohdistuvan tutkimuksen eettiset periaatteet ovat Tutkimuseettisen neuvottelukunnan (TENK) laatimat ja toimivat ihmistieteiden eettisten toimikuntien ennakoarviointityön lähtökohtana.

Ohjeet ihmiseen kohdistuvan tutkimuksen eettisestä ennakoarvioinnista on suunnattu sellaisille tutkimusasetelmille, joiden ennakoarvioinnista ei erikseen säädetä lääketieteellisestä tutkimuksesta annetussa laissa (488/1999).¹ Näihin lukeutuvat humanististen alojen ja yhteiskuntatieteiden ohella esimerkik-

si ihmiseen kohdistuva luonnontieteellinen ja tekniikan alan tutkimus, taiteellinen tutkimus ja joissain tapauksissa myös ihmiseen kohdistuva, ei-kajoava terveys- tai lääketieteellinen tutkimus.

Erotukseksi lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain nojalla toimivista alueellisista lääketieteellisistä eettisistä toimikunnista tätä ohjetta noudattavista toimikunnista käytetään seuraavassa nimitystä ihmistieteiden eettinen toimikunta.

Tähän ohjeeseen sitoutuneen organisaation vastuulla on työnantajana huolehtia siitä, että sen tiedeyhteisöön kuuluvat tutkijat tuntevat tutkimuseettikkaan ja eettiseen ennakoarviointiin liittyvät ohjeet ja suositukset ja että he noudattavat niitä. Ohje sitoo tutkijoita myös silloin, kun he toimivat kansainvälisissä yhteishankkeissa Suomessa tai Suomen rajojen ulkopuolella. Sitä noudatetaan soveltuvin osin myös yritysten ja muiden tahojen kanssa tehtävässä kansallisessa ja kansainvälisessä tutkimusyhteistyössä. Tutkijat noudattavat ohjeessa kuvattuja eettisiä periaatteita ja edistävät niiden soveltamista myös toimiessaan korkeakoulujen opetustehtävissä ja ohjatussa opinnäytetöitä. Monitieteisissä tutkimushankkeissa, joissa liikutaan esimerkiksi lääketieteen ja ei-lääketieteen rajapinnalla, TENK suosittelee yhteistyötä lääketieteellisten eettisten toimikuntien ja ihmistieteiden eettisten toimikuntien kesken työnjaon ja rajatapausten selvittämiseksi.

¹ Syyskuussa 2019 voimassa olevan tutkimuslain (laki lääketieteellisestä tutkimuksesta 488/1999) sovellusalaan kuuluvat tutkimukset arvioidaan sairaaloiden yhteydessä toimivissa alueellisissa lääketieteellisissä eettisissä toimikunnissa. Tutkimuslain sovellusalaan kuuluu lääketieteellinen tutkimus, jossa puututaan ihmisen fyysiseen tai psyykkiseen koskemattomuuteen ja jonka tarkoituksena on lisätä tietoa terveydestä, sairauksien syistä, oireista, diagnostiikasta, hoidosta, ehkäisystä tai tautien olemuksesta yleensä. Hallituksen esityksen (HE 65/2010 vp) mukaan ”tällaisilla tutkimuksilla tarkoitetaan hoito- ja terveystieteellistä tutkimusta mukaan lukien liikuntatieteellinen tutkimus ja ravitsemustieteellinen tutkimus. Fyysisen koskemattomuuteen puuttumista ovat esimerkiksi verinäytteiden ottaminen, fyysisistä rasitusta sisältävät tutkimukset sekä tutkimukset, joissa pyritään vaikuttamaan terveyteen tai sairauksien riskiin tai oireisiin. Psyykkiseen koskemattomuuteen puuttumista on, jos tutkimuksesta voi aiheutua vaaraa tutkimushenkilön henkiselle hyvinvoinnille.”

Suomessa toimivien tutkijoiden on noudatettava ihmiseen kohdistuvan tutkimuksen eettisiä periaatteita ja pyydyttävä tarvittaessa ihmistieteiden eettisen toimikunnan lausunto ennen tutkimukseen ryhtymistä. Tämän ohjeen noudattamatta jättäminen saattaa täyttää hyvän tieteellisen käytännön (HTK) loukkauksen tunnusmerkit. Asia voidaan tarvittaessa selvittää HTK-loukkausepäilyjen käsittelyprosessissa.²

Ohje on voimassa 1.10.2019 lähtien. Tutkimusorganisaatiot voivat sitoutua noudatta-

maan ohjetta allekirjoittamalla sitoutumislomakkeen. Lomake löytyy TENKin verkkosivuilta, www.tenk.fi. Verkkosivuilta löytyy myös listaus ohjeeseen sitoutuneista organisaatioista.

Tutkimuksiin, jotka ovat alkaneet tutkimusorganisaatiossa ennen kuin uuteen ohjeeseen on sitouduttu, sovelletaan aiempaa ohjetta. Tutkimuksiin, jotka alkavat sitoutumisen jälkeen, sovelletaan uutta ohjetta. Molemmissa tapauksissa sovelletaan myös tutkimusorganisaatioiden voimassa olevia tietosuojaohjeita.

² Hyvä tieteellinen käytäntö ja sen loukkausepäilyjen käsitteleminen Suomessa. Tutkimuseettisen neuvottelukunnan ohje 2012.



3. Ihmiseen kohdistuvan tutkimuksen eettiset periaatteet

3.1. Yleiset eettiset periaatteet

”Tutkimuksella tarkoitetaan järjestelmällisen tutkimisen ja ajattelun, tarkkailun ja kokeilun kautta saadun tiedon tuottamista. Vaikka eri tieteenaloilla lähestytäänkin tutkimuskysymyksiä eri tavoin, kaikille on yhteistä halu lisätä ymmärtämystämme itsestämme ja maailmasta, jossa elämme.”³

Suomessa kaikilla tieteenaloilla tutkijaa ohjaavat seuraavat yleiset eettiset periaatteet:

- a) Tutkija kunnioittaa tutkittavien henkilöiden ihmisarvoa ja itsemääräämisoikeutta. Perustuslain (1999/731, 6–23 §) mukaiset oikeudet kuuluvat kaikille. Niitä ovat esimerkiksi oikeus elämään sekä henkilökohtaiseen vapauteen ja koskemattomuuteen, liikkumisvapaus, uskonnonvapaus, sananvapaus, omaisuuden suoja ja oikeus yksityisyyteen.
- b) Tutkija kunnioittaa aineellista ja aineetonta kulttuuriperintöä sekä luonnon monimuotoisuutta. Perustuslain 17 § mukaisesti saamelaisilla alkuperäiskansana sekä romaneilla ja muilla ryhmillä on oikeus ylläpitää ja kehittää omaa kieltään ja kulttuuriaan.

- c) Tutkija toteuttaa tutkimuksensa siten, että tutkimuksesta ei aiheudu tutkittavina oleville ihmisille, yhteisöille tai muille tutkimuskohteille merkittäviä riskejä, vahinkoja tai haittoja.

Lisäksi Suomessa kaikessa tieteellisessä tutkimuksessa noudatetaan TENKin laatimia ohjeita hyvästä tieteellisestä käytännöstä.⁴

Suomen perustuslain 16 § turvaa tieteen vapauden. Vapautta tulee käyttää vastuullisesti. Ihmiseen kohdistuvan tutkimuksen eettiset periaatteet on laadittu ihmistä tutkivien tutkijoiden ja tutkimusryhmien tueksi, suojaamaan tutkimuksen kohteena olevia ihmisiä. Ihmiseen kohdistuvassa tutkimuksessa eettiset kysymykset korostuvat tutkijan ja tutkittavan kohtaamisessa. Kohtaamisiin sisältyy usein ennakoimattomia tekijöitä, eikä eettisiin kysymyksiin ole aina selkeästi yhtä ainoaa oikeaa ratkaisua. Kärsillä ovat ihmiseen kohdistuvan tutkimuksen eettiset periaatteet selkeyttävät eettisten kysymysten pohdintaa. Periaatteet ovat osa suomalaisen tiedeyhteisön itsesääntelyjärjestelmää. Lainsäädännön ohella ne ohjaavat ihmiseen kohdistuvaa tutkimusta.

³ The European Code of Conduct for Research Integrity. Revised Edition. ALLEA - All European Academies 2017.

⁴ Hyvä tieteellinen käytäntö ja sen loukkausepäilyjen käsitteleminen Suomessa. Tutkimuseettisen neuvottelukunnan ohje 2012.

3.2. Tutkittavan kohtelu ja oikeudet

Ihmiseen kohdistuvan tutkimuksen peruslähdekohta on tutkittavien henkilöiden luottamus tutkijoihin ja tieteeseen. Luottamus säilyy vain, jos tutkimuksiin osallistuvien henkilöiden ihmisarvoa ja oikeuksia kunnioitetaan. Samat tutkimustilanteet tai -aiheet voivat herättää eri ihmisissä erilaisia reaktioita. Tutkimustilanteisiin voi ja saa kuitenkin sisällyä samankaltaista henkistä räsitusta ja tunteiden kokemista kuin arkipäivän tilanteisiin.

Jotta vältytään aiheuttamasta tarpeetonta haittaa tutkittaville ja heidän edustamilleen yhteisöille, on tärkeää, että tutkija perehtyy ennakkoon tutkittavaan yhteisöön, kulttuuriin sekä näiden historiaan.

Seuraavat periaatteet koskevat erityisesti tilanteita, joissa tutkittava on tutkimusvuorovaikutuksessa tutkijaan esimerkiksi haastateltavana, osallistumalla muutoin tutkimukseen tietoja antamalla tai olemalla havainnoinnin kohteena.

Tietoon perustuva suostumus⁵ osallistua tutkimukseen on ihmiseen kohdistuvan tutkimuksen keskeinen eettinen periaate.

⁵ Tietoon perustuva suostumus osallistua tutkimukseen ei ole sama asia kuin suostumus, jota käytetään henkilötietojen laillisena käsittelyperusteena. Jos henkilötietojen laillisena käsittelyperusteena käytetään tutkittavan suostumusta, suostumuksen tulee täyttää tietosuojasetuksen vaatimukset (<https://tietosuoja.fi/rekisteroidyn-suostumus>). Käsillä olevat ohjeet eivät ota kantaa yksittäiseen tutkimukseen soveltuvan käsittelyperusteen valitsemiseen. Tämä kuuluu tutkimuksen rekisterinpitäjän vastuulle (ks. luku 3.5 kohta a).

Osallistuessaan tutkimukseen tutkittavalla henkilöllä on oikeus

- a) osallistua vapaaehtoisesti mutta myös kieltäytyä osallistumasta. Erityisen tärkeää on huolehtia osallistumisen vapaaehtoisuudesta, jos tutkittavalla on tutkivaan organisaatioon asiakas-, työ-, palvelu- tai opiskelusuhte tai jokin muu riippuvuusuhde tai osallistumisesta päättää joku toinen henkilö kuin tutkittava itse. Tutkittavalle ei saa syntyä tunnetta osallistumisen pakollisuudesta eikä pelkoa kielteisistä seuraamuksista, jos hän kieltäytyy osallistumasta tutkimukseen. Tutkija dokumentoi tutkittavan suullisesti, kirjallisesti, sähköisesti tai muutoin antaman osallistumissuostumuksen.
- b) keskeyttää osallistumisensa milloin tahansa ilman kielteisiä seurauksia hänelle itselleen. Keskeyttämisellä tarkoitetaan tutkittavan oikeutta jättäytyä tutkimuksen tai sen yksittäisen vaiheen ulkopuolelle väliaikaisesti tai toistaiseksi. Keskeyttäminen ei estä siihen asti kerättyjen tietojen käyttämistä tutkimuksessa edelleen. Keskeyttämiselle ei tarvitse ilmaista erityistä syytä. Joissain tilanteissa tutkija voi keskeyttää tutkimukseen osallistumisen tutkittavan puolesta (ks. luku 3.3. kohta f ja luku 3.4. kohta d).
- c) peruuttaa suostumuksensa osallistua tutkimukseen milloin tahansa. Suostumuksen peruuttamisen on oltava yhtä helppoa kuin sen antamisen.
- d) saada tietoa tutkimuksen sisällöstä, henkilötietojen käsittelystä ja tutkimuksen käytännön toteutuksesta kuten siitä, mitä tutkimukseen osallistuminen konkreettisesti tarkoittaa ja millaiseksi kerättävän tutkimus-

aineiston käsittelyn ja säilyttämisen elinkaari on suunniteltu. Informaatio annetaan tutkittavan ymmärtämällä kielellä kirjallisessa tai sähköisessä muodossa aina, kun se on mahdollista. Hänelle annetaan riittävästi harkinta-aikaa osallistumispäätöksen tekemiseen, ja hänen tutkimusta koskeviin kysymyksiinsä vastataan.

- e) saada ymmärrettävä ja totuudenmukainen kuva tutkimuksen tavoitteista sekä osallistumisesta mahdollisesti koituvista haitoista ja riskeistä. Tutkimuksen vaikutuksista ja mahdollisista hyödyistä pitää kertoa realistisesti.⁶
- f) tietää olevansa tutkittavana erityisesti tilanteissa, joissa tutkija on tutkittavaan nähden myös jossain muussa kuin tutkijan roolissa, esimerkiksi tutkittavan esimiehenä tai opettajana. Tutkija ilmoittaa myös muut tutkimuksen kannalta olennaiset sidonnaisuutensa tutkittavilleen.

Tutkijalla on velvollisuus ilmoittaa salassapitosäädösten estämättä tietoonsa tulleesta, suunnitteilla olevasta törkeästä rikoksesta, joka voidaan vielä estää. Jo tehdyistä rikoksista ei rikoslain mukaan ole ilmoitusvelvollisuutta.⁷

⁶ Tutkimukseen osallistujille ei yleensä makseta erillistä korvausta. Jos tutkija kuitenkin haluaa kiittää tutkittavia tutkimukseen käytetystä ajasta ja vaivasta konkreettisesti, lahjan tulee olla kohtuullinen (esimerkiksi elokuvalippu, tuotepaketti tai vastaava). Tutkittaville voidaan myös korvata esimerkiksi kohtuulliset matka- ja ateriakulut.

⁷ Rikoslain (563/1998) 15 luvun 10 §: Törkeän rikoksen ilmoittamatta jättäminen: ”Joka tietää Suomen itsemääräämisoikeuden vaarantamisen, maanpetoksen, törkeän maanpetoksen, vakoilun, törkeän vakoilun, valtiopetoksen, törkeän valtiopetoksen, raiskauksen, törkeän raiskauksen, törkeän lapsen seksuaalisen hyväksikäytön, murhan, tapon, surman, törkeän pahoinpitelyn, ryöstön, törkeän ryöstön, ihmisryöstön, panttivangin ottamisen,

3.3. Alaikäinen tutkittavana

Eettisiä periaatteita noudatetaan aina ihmisiä tutkittaessa riippumatta siitä, minkä ikäinen tutkittava on. Lapsen tulee saada vaikuttaa itseään koskeviin asioihin kehitystään vastaavasti. Yleensä huoltajia informoidaan tutkimuksesta. Toisinaan lapsen osallistuminen tutkimukseen on perusteltua myös ilman huoltajan erillistä suostumusta.⁸

Alaikäisten tutkimisen eettiset periaatteet:

- a) Alaikäiselle annetaan tietoa tutkimuksesta tavalla, jonka hän pystyy ymmärtämään.
- b) Jos alaikäinen on täyttänyt 15 vuotta, tutkimukseen osallistumiseen riittää hänen oma suostumuksensa. Tällöinkin huoltajia tulee informoida tutkimuksesta, jos tutkimusasetelma tai -kysymykset sen sallivat.
- c) Alle 15-vuotiaan tutkimukseen osallistumisesta päättää ensisijaisesti huoltaja. Suurille vastaajamäärille kohdennettavissa kysely-

törkeän tuhotyön, törkeän terveyden vaarantamisen, ydinräjähderikoksen, aluksen kaappauksen, törkeän ympäristön turmelemisen tai törkeän huumausainerikoksen olevan hankkeilla eikä ajoissa, kun rikos vielä olisi estettävissä, anna siitä tietoa viranomaiselle tai sille, jota vaara uhkaa, on tuomittava, jos rikos tai sen rangaistava yritys tapahtuu, törkeän rikoksen ilmoittamatta jättämisestä sakkoon tai vankeuteen enintään kuudeksi kuukaudeksi.”

⁸ YK:n yleissopimus lasten oikeuksista, artikla 12.1: ”Sopimusvaltiot takaavat lapselle, joka kykenee muodostamaan omat näkemyksensä, oikeuden vapaasti ilmaista nämä näkemyksensä kaikissa lasta koskevissa asioissa. Lapsen näkemykset on otettava huomioon lapsen iän ja kehitystason mukaisesti.” sekä artikla 13.1: ”Lapsella on oikeus ilmaista vapaasti mielipiteensä. Tämä oikeus sisältää vapauden hakea, vastaanottaa ja levittää kaikenlaisia tietoja ja ajatuksia yli rajojen suullisessa, kirjallisessa, painetussa, taiteen tai missä tahansa muussa lapsen valitsemassa muodossa.”

tutkimuksissa riittää huoltajan informointi tutkimuksesta niin, että he voivat halutessaan kieltää lastansa osallistumasta tutkimukseen. Huoltajan informointi riittää myös tutkimuksissa, joissa ei käsitellä alaikäisten tutkittavien henkilötietoja (esimerkiksi havainnointi ilman tunnistetietoja).

- d) Vaikka tutkimukseen osallistuminen edellyttäisi huoltajan tai laillisen edustajan hyväksyntää, alaikäinen tutkittava antaa suostumuksensa osallistua tutkimukseen ensisijaisesti itse.
- e) Tutkijoiden on aina kunnioitettava alaikäisen tutkittavan itsemääräämisoikeutta ja vapaaehtoisuuden periaatetta riippumatta siitä, onko tutkimukseen saatu huoltajan suostumus.
- f) Jos tutkimukseen osallistuminen ei ole alaikäisen tutkittavan edun ja tahdon mukaista, tutkijan tulee keskeyttää hänen osallistumisensa tutkimukseen.

Tutkija voi tehdä ilmoituksen lastensuojelun tarpeen selvittämisestä, jos hän havaitsee tai saa tietoonsa sellaisia seikkoja, joiden vuoksi lapsen mahdollinen lastensuojelun tarve on syytä selvittää.⁹ Jos tutkija päättää tehdä ilmoituksen lastensuojelulakiin nojautuen, on tärkeää, että hän tarkoin pohtii siihen liittyvät eettiset kysymykset, kuten tulisiko asianosaisille ilmoittaa asiasta.

⁹ Tiettyjen toimialojen ammattihenkilöillä on velvollisuus ilmoittaa kunnan sosiaalihuollosta vastaavalle toimielimelle, jos he ovat tehtävässään saaneet tietää lapsesta, jonka hoidon ja huolenpidon tarve, kehitystä vaarantavat olosuhteet tai oma käyttäytyminen edellyttää mahdollista lastensuojelun tarpeen selvittämistä (lastensuojelulaki 2007/417 25 §). <https://www.finlex.fi/fi/laki/ajantasa/2007/20070417>

3.4. Vajaakykyinen henkilö tutkittavana

Kenen tahansa toimintakyky voi olla alentunut hetkellisesti tai pysyvämmiin. Eettisiä periaatteita noudatetaan ihmisiä tutkittaessa myös silloin, kun tutkittavan toimintakyky on alentunut esimerkiksi sairauden tai ikäänymisen vuoksi. Kuitenkaan esimerkiksi liikuntarajoitteet, aistivammat tai korkea ikä eivät itsessään rajoita itsemääräämisoikeutta ja siten oikeutta päättää tutkimukseen osallistumisesta.

Sen sijaan henkilö, joka ei mielenterveyden häiriön, kehitysvammaisuuden tai muun vastaavan synn vuoksi kykene pätevästi antamaan suostumustaan tutkimukseen, on laissa lääketieteellisestä tutkimuksesta (488/1999) määritelty vajaakykyiseksi. Saman lain mukaan vajaakykyisen suostumuksen voi allekirjoittaa hänen lähiomaisensa tai muu läheinen taikka hänen laillinen edustajansa.

Vajaakykyisten henkilöiden tutkimisen eettiset periaatteet:

- a) Vajaakykyiselle tutkittavalle annetaan tietoa tutkimuksesta tavalla, jonka hän pystyy ymmärtämään.
- b) Vaikka tutkimukseen osallistuminen edellyttäisi laillisen edustajan hyväksyntää, vajaakykyinen henkilö antaa suostumuksensa osallistua tutkimukseen ensisijaisesti itse.
- c) Tutkijoiden on aina kunnioitettava vajaakykyisen tutkittavan itsemääräämisoikeutta ja vapaaehtoisuuden periaatetta riippumatta siitä, onko tutkimukseen saatu laillisen edustajan suostumus.
- d) Jos tutkimukseen osallistuminen ei ole vajaakykyisen tutkittavan edun ja tahdon mukais-

ta, tutkijan tulee keskeyttää hänen osallistumisensa tutkimukseen.

3.5. Henkilötietojen käsittely tutkimuksessa

Henkilötietoja sisältävän tutkimusaineiston käsittelyä ohjaavia keskeisiä periaatteita ovat suunnitelmallisuus, vastuullisuus ja lainmukaisuus. Suunnittelussa on otettava asianmukaisesti huomioon tutkimusaineiston käsittelyyn

liittyvät riskit tutkittavien ja muiden henkilöiden kannalta. Vastuu koskee tutkimusaineiston ja tutkimuksen koko elinkaarta. Tutkija noudattaa voimassa olevan lainsäädännön lisäksi oman organisaationsa tutkimusta koskevia tietosuojaohjeita. Henkilötietojen käsittelyä koskevat päätökset on perusteltava ja dokumentoitava selkeästi. Tehtyjen päätösten on oltava viranomaisten tai organisaation tietosuojavastaavan jälkikäteen tarkistettavissa.

Henkilötietojen suojaan liittyvät termit¹⁰

Ohjeissa tarkoitetaan

henkilötiedolla kaikkia tunnistettuun tai tunnistettavissa olevaan luonnolliseen henkilöön liittyviä tietoja. Tutkimusaineisto sisältää henkilötietoja, jos siitä voidaan suoraan tai epäsuorasti tunnistaa henkilö tai henkilöitä huomioiden tunnistamiseen kohtuullisen todennäköisesti käytettävät keinot;

erityisillä henkilötietoryhmillä tietosuojalainsäädännön mukaisia henkilötietoja, joista ilmenee ”rotu tai etninen alkuperä, poliittisia mielipiteitä, uskonnollinen tai filosofinen vakaumus tai ammattiliiton jäsenyys, geneettiset tiedot, henkilön tunnistamista varten käsitellyt biometriset tiedot, terveyttä koskevat tiedot ja seksuaalista käyttäytymistä ja suuntautumista koskevat tiedot”;

henkilötietojen käsittelyllä henkilötietoihin kohdistuvaa toimintoa tai toimintoja, joita ovat esimerkiksi henkilötietoja sisältävän tutkimusaineiston kerääminen, säilyttäminen, luovuttaminen, käyttäminen tai muokkaaminen;

rekisterinpitäjällä sitä tahoa, joka määrittää henkilötietojen käsittelyn tarkoitukset ja keinot. Tutkimuksen rekisterinpitäjä on vastuussa sen tietosuojaa koskevista ratkaisuista. Tilanteesta riippuen rekisterinpitäjä voi olla esimerkiksi tutkimusorganisaatio tai tutkija. Rekisterinpitäjiä voi olla yksi tai useampi tai yhteisrekisterinpitäjinä voivat toimia useat organisaatiot ja tutkijat.

¹⁰ Henkilötietojen suojaan liittyvät määritelmät on tarkoitettu vastaamaan tietosuojasetuksen määritelmiä. Käsitteet on määritelty tarkemmin tietosuojasetuksen 4 artiklassa. Henkilötiedon osalta ks. myös johdanto-osan kappale 26. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FI/TXT/PDF/?uri=CELEX:32016R0679&from=FI>

Henkilötietojen käsittelyssä on erityisesti otettava huomioon seuraavat seikat:

- a) Henkilötietojen käsittelylle tulee olla laillinen käsittelyperuste. Erityisten henkilötietoryhmien käsittely edellyttää lisäksi erillistä laillista perustetta.¹¹
- b) Henkilötietojen käsittelyssä eri tahojen roolit on määritettävä, jotta tutkimusaineistoa voidaan käsitellä asianmukaisesti. Tutkimusta suunniteltaessa on osoitettava selkeästi etenkin tutkimusaineiston rekisterinpitäjä. Jos kyseessä on yhteisrekisterinpitäjä, kunakin rekisterinpitäjän vastuut on yksilöitävä.
- c) Tutkimusta suunniteltaessa on määriteltävä riittävän yksilöidysti henkilötietojen käyttötarkoitus. Käyttötarkoitus voi olla esimerkiksi selkeästi kuvattu tieteellinen tutkimus. Tutkimus on suunniteltava niin, että siinä kerätään vain tutkimuksen tarkoituksen kannalta tarpeellisia henkilötietoja.
- d) Henkilötiedot on pääsääntöisesti poistettava aineistosta, kun ne eivät ole enää tarpeellisia tutkimuksen toteuttamiseksi (esimerkiksi tutkittavien osoitetiedot tai henkilötunnus, kun niitä ei enää tarvita tietojen yhdistämiseen). Jos henkilötietoja on säilytettävä yksinomaan tietojen yhdistämistä varten, tunnisteet ja tietojen yhdistämiseen tarvittavat tiedot on säilytettävä suojatusti erillään analysoitavasta aineistosta. Pääsy tutkimusaineistoihin tulee sallia vain niille henkilöille, joilla on tietojen käsittelyyn asianmukainen peruste.

¹¹ Katso tietosuojasetuksen artiklat 6 ja 9 <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FI/TXT/PDF/?uri=CELEX:32016R0679&from=FI> Lisätietoa myös Tietosuojavaltuutetun toimiston sivuilla: <https://tietosuoja.fi/kasittelyperusteet>

- e) Tutkittavia on informoitava totuudenmukaisesti ja ymmärrettävällä kielellä heidän henkilötietojensa käsittelystä ja heille kuuluvista oikeuksista. Informointi toteutetaan tutkimuksen ja sen kohderyhmän kannalta käytännöllisellä ja luontevalla tavalla. Tämä tehdään viimeistään silloin, kun tutkittavalta kerätään henkilötietoja. Tutkittavan ei voida edellyttää hankkivan tietoa henkilötietojen käsittelystä ja hänelle kuuluvista oikeuksista itse. Nämä tiedot on pidettävä tutkittavan saatavilla koko tutkimuksen ajan. Kun henkilötietoja kerätään muulla tavalla kuin suoraan tutkittavalta, kuten esimerkiksi rekisteritutkimuksessa, informoinnin tarpeellisuus, sisältö ja ajankohta ratkaistaan erikseen lainsäädännön perusteella. Lisätietoa informoinnista ks. liite.

3.6. Yksityisyyden suoja tutkimusjulkaisuissa

Tutkimuksen julkaisemisessa erityisesti huomioitavia seikkoja ovat seuraavat:

- a) Yleisperiaatteena on, että tutkimukseen osallistuneiden ja julkaisussa mainittujen henkilöiden yksityisyyttä suojellaan. Tapauskohtainen harkinta tehdään sananvapauden kanssa yhteen sovittaen.
- b) Henkilönimien julkaisemisesta arvioitaessa huomioidaan tutkimukseen osallistuneiden henkilöiden tekijänoikeudet. Lisäksi esimerkiksi henkilöhaastatteluihin tai muistitietoa-aineistoihin perustuvaan tutkimusjulkaisuun voidaan tietoja antaneen tai haastatellun henkilön suostumuksella sisällyttää heidän nimensä ja muita taustatietoja.
- c) Tutkittaville tai tietoja tutkimukseen antaneille ei tule luvata täyttä tunnistamattomuutta,

ellei se ole toteutettavissa. Esimerkiksi tutkimukseen osallistuneiden henkilöiden nimitys tutkimusjulkaisussa ei välttämättä estä näiden tunnistamista sellaisten henkilöiden toimesta, jotka tuntevat tutkimuskohteena olevan yhteisön tai organisaation toimintaa.

- d) Kirjoitettaessa edesmenneistä yksityishenkilöistä tulee pyrkiä vainajaa kunnioittavaan ilmaisuun. Vainajan sukulaisten ja muiden hänelle läheisten henkilöiden tarve yksityisyyteen huomioidaan asianmukaisesti.

Tutkimukseen osallistuneiden henkilöiden tietoja ei yleensä ole tarkoituksenmukaista julkaista niin, että tutkimuksessa mukana olleet henkilöt voisi tunnistaa. Poikkeuksen tekevät merkittävää valtaa käyttävät tai käyttäneet julkisuuden henkilöt, joiden yksityisyys on kapeampi kuin muilla yksityishenkilöillä. Heidän toimintaansa koskeva kriittinen arviointi on tärkeä osa perustuslaissa turvattua tieteen vapautta. Lisäksi vuonna 2018 voimaan tullut tietosuojalaki sisältää erityissäännöksiä koskien sananvapautta ja tiedonvälityksen vapauden turvaamista.¹² Tästä huolimatta henkilötietojen julkaisemisen on perustuttava tapauskohtaiseen harkintaan ja yhteiskunnalliseen merkittävyyteen. Myös julkisuuden henkilöillä on yksityisen elämän piiri, jota on aina kunnioitettava.

3.7. Tutkimusaineistojen avoimuus

Tieteen avoimuus on edellytys kriittiselle arvioinnille ja samalla tieteen edistymiselle. Tutkimuksessa kerätyn aineiston tallentaminen mui-

den tutkijoiden saataville on yksi tapa toteuttaa tieteen avoimuutta. Avoimuuden aste määritetään aineistokohtaisesti ottaen huomioon sekä tieteen vapaus ja sananvapaus että henkilötietojen ja yksityisyyden suoja. Täysin avointen aineistojen rinnalla voi olla myös yksinomaan tutkijoille avoimia aineistoja. Toisinaan aineistoja ei voida lainkaan avata lainsäädännöllisistä tai eettisistä syistä. Tällöinkin aineiston kuvailutiedot voivat olla avoimia.

Tutkimusaineiston avaaminen otetaan huomioon jo tutkimuksen suunnitteluvaiheessa. Tutkittavia henkilöitä informoidaan aineiston avaamisesta tietojen keruuvaiheessa. Kun aineisto sisältää tai on alun alkaen sisältänyt henkilötietoja, tutkimuksen rekisterinpitäjä kantaa vastuun aineiston mahdollisesta avaamisesta lainsäädäntöä noudattaen. Aineiston keräämiseen, säilyttämiseen ja avaamiseen käytetään luotettavia ja tietoturvallisia palveluja koko tutkimuksen elinkaaren ajan.

Tutkimusaineistojen avaaminen toisille tutkijoille vähentää tarvetta kerätä tarpeettomasti samankaltaisia aineistoja. Tämä vähentää esimerkiksi pieniin väestöryhmiin kohdistuvaa tutkimuspainetta. Myös ainutkertaisen esineiden, vanhojen asiakirjojen ja muiden objektien vaurioitumisriski vähenee, jos niitä on mahdollista tarkastella esimerkiksi digitoituina. Tutkimuksen suunnitteluvaiheessa on hyvä ensin varmistaa, onko tutkimukseen soveltuvia aineistoja jo olemassa, ennen kuin uutta aineistoa kerätään tai hankitaan.

¹² Tietosuojalaki (1050/2018) 27 § <https://www.finlex.fi/fi/laki/alkup/2018/20181050>

4. Ihmistieteellisen tutkimuksen eettinen ennakoarviointi

4.1. Eettisen ennakoarvioinnin yleiset periaatteet

Ihmistieteellisen tutkimuksen eettisellä ennakoarvioinnilla tarkoitetaan suunnitteilla olevan tutkimuksen sellaista arvioimista, jossa painotetaan tutkimuksesta tai sen tuloksista tutkitavalle henkilölle mahdollisesti koituvan haitan ennakoimista. Eettisen ennakoarvioinnin tekee ja lausunnon antaa ihmistieteiden eettinen toimikunta tutkijan pyynnöstä.

Eettisessä ennakoarvioinnissa tarkastellaan aineistonkeruun suunnitelmaa ja tutkimuksen suunniteltua toteutustapaa riskien ja vahingon välttämisen näkökulmasta. Myös tutkittavien informointiin ja suostumuksiin laaditut dokumentit tarkastetaan. Arvioinnissa punnitaan tutkimukseen osallistumisesta tutkittaville, heidän läheisilleen tai tutkijalle itselleen mahdollisesti koituvia haittoja ja vahinkoja suhteessa tutkimuksella tavoiteltavaan tietoarvoon. Arvioinnin ohjeellisena lähtökohdana ovat edellä kuvatut, ihmiseen kohdistuvan tutkimuksen eettiset periaatteet.

Tutkijalla on aina vastuu tutkimuksensa eettisyydestä. Tietosuojaan liittyvistä ratkaisuisista kantaa vastuun tutkimuksen rekisterinpitäjä (ks. luku 3.5.). Tutkimussuunnitelmassa tulee

käsitellä eettiset riskit ja suunnitellut toimintatavat haittojen ja vahinkojen välttämiseksi siitä riippumatta, arvioidaanko tutkimus ennakkoon ihmistieteiden eettisessä toimikunnassa vai ei. Tarvittaessa sovelletaan tarkentavia tieteenala-kohtaisia eettisiä ohjeita.

Jos ihmistieteiden eettinen toimikunta katsoo, että arvioitava suunnitelma kuuluu lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain (488/1999) soveltamisalaan, se palauttaa suunnitelman perusteluineen tutkijalle ja ohjeistaa tätä ottamaan yhteyttä tutkimuslain mukaisen alueellisen lääketieteellisen eettisen toimikunnan sihteeriin.

Ihmistieteiden eettisessä ennakoarvioinnissa yleisesti huomioitavia seikkoja:

- a) Tutkimuksen eettinen ennakoarviointi tehdään ennen aineistonkeruuta. Ennakoarviointilausuntoa ei anneta jälkikäteen.
- b) Tutkija vastaa aina itse tutkimuksensa eettisistä ja moraalisisista ratkaisuisista eikä arviointi koskaan siirrä vastuuta tutkimuksen eettisyydestä eettiselle toimikunnalle.
- c) Opinnäytetöiden ohjaajat vastaavat siitä, että heidän ohjattavansa perehtyvät eettisiin

periaatteisiin, mutta opinnäytetyön tekijä on itse vastuussa työnsä eettisyydestä.¹³ Jos ennakoarviointi on tarpeen, on suositeltavaa,

¹³ Sitouduttuaan noudattamaan Hyvä tieteellinen käytäntö ja sen loukkausepäilyjen käsitteleminen Suomessa 2012 -ohjetta korkeakoulut ovat sitoutuneet huolehtimaan siitä, että hyvään tieteelliseen käytäntöön perehdyttäminen ja tutkimuseetiikan opettaminen ovat kiinteä osa niiden antamaa perus- ja jatkokoulutusta.

että opiskelija hakee sitä yhdessä ohjaajansa kanssa.

- d) Jos rahoittaja tai julkaisija vaatii eettistä arviointia sellaiselle tutkimukselle, jonka tutkimusasetelma ei Suomessa sitä vaadi ja jolle sitä ei ole ennen tutkimuksen käynnistymistä tehty, toimikunta voi lausunnon sijaan antaa kuvauksen Suomen eettisen ennakoarviointin käytännöstä.

Eettisessä ennakoarvioinnissa arvioidaan erityisesti:

Lausuntopyynnössä kuvatut mahdolliset tutkittaville henkilöille, heidän läheisilleen ja mahdollisesti myös tutkijalle itselleen koituvat riskit, haitat ja niiden todennäköisyys suhteessa niiden välttämiseksi tehtyihin suunnitelmiin.

Tutkittavien riittävän selkeä informointi tutkimuksen sisällöstä, tutkittavan osallistumisesta ja henkilötietojen käsittelystä.

Aineistonhallintasuunnitelma, joka sisältää myös kuvauksen henkilötietojen käsittelystä tutkimuksen elinkaaren aikana.

Tutkittavan henkilön kirjallisen tai sähköisen osallistumissuostumuksen asianmukaisuus.

Tapa, jolla tutkittavien suostumus osallistua tutkimukseen pyydetään ja dokumentoidaan, jos kirjallista tai sähköistä suostumusta ei käytetä.

Tutkimuksella tavoitellun uuden tiedon merkitys suhteessa tutkimuksen mahdollisiin haittoihin ja riskeihin.



4.2. Ennakkoon arvioitavat tutkimusasetelmat

Tutkijan tulee pyytää ihmistieteiden eettiseltä toimikunnalta eettinen ennakoarviointilausunto, jos hänen tutkimukseensa sisältyy jokin seuraavista asetelmista:

- a) Tutkimukseen osallistumisessa poiketaan tietoon perustuvan suostumuksen periaatteesta,
- b) tutkimuksessa puututaan tutkittavien fyysiseen koskemattomuuteen,
- c) tutkimus kohdistuu alle 15-vuotiaisiin ilman huoltajan erillistä suostumusta tai informointia, jonka perusteella huoltajalla olisi mahdollisuus kieltää lasta osallistumasta tutkimukseen,
- d) tutkimuksessa tutkittaville esitetään poikkeuksellisen voimakkaita ärsykeitä,
- e) tutkimuksessa on riski aiheuttaa tutkittaville tai heidän läheisilleen normaalin arkielämän rajat ylittävää henkistä haittaa tai
- f) tutkimuksen toteuttaminen voi merkitä turvallisuushkaa tutkittaville tai tutkijalle tai heidän läheisilleen.

Jos tutkimus sisältää jonkin edellä mainituista asetelmista eikä ennakoarviointia ole tehty, kyseessä voi olla hyvän tieteellisen käytännön (HTK) loukkaus, ja se voidaan tarvittaessa selvittää HTK-loukkausepäilyjen käsittelyprosessissa.

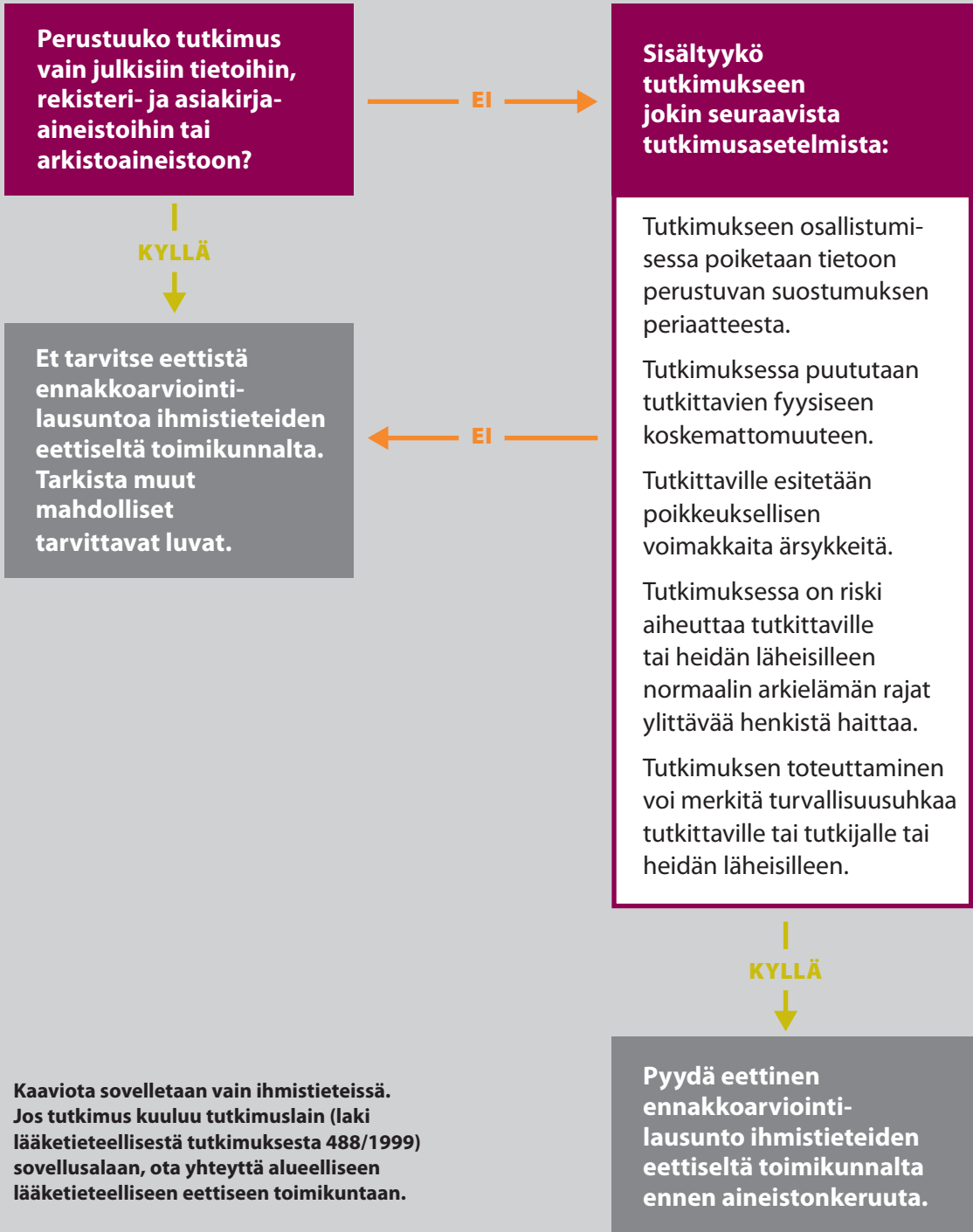
Ennakoarviointilausuntoa voi pyytää myös silloin, jos tutkimuksen rahoittaja, yhteistyökumppani, tutkimuskohde tai julkaisija sitä edellyttävät. On kuitenkin huomioitava, että lausuntoa ei voi pyytää jälkikäteen. Kun tutkimus tai aineiston keruu tehdään Suomen ulkopuolella, tutkijan tulee selvittää kohdemaan eettisen ennakoarvioinnin käytännöt.

Edellä mainittujen ennakoarviointia vaativien tutkimusasetelmien tarkennuksia:

- a) Tutkimukseen osallistumisessa poiketaan tietoon perustuvan suostumuksen periaatteesta silloin, kun tutkittavien osallistuminen ei ole vapaaehtoista tai tutkittaville ei anneta riittävästi tai oikeaa tietoa tutkimuksesta (jos esimerkiksi tutkimuksen luonne vaatii tällaisen tutkimusasetelman). Eettisen toimikunnan arviointia ei edellytetä julkisten ja julkistettujen tietojen, rekisteri- ja asiakirja-aineistojen ja arkistoaineistojen tutkimukseen. Kun tutkimuksessa poiketaan tietoon perustuvasta suostumuksesta, on huolehdittava, että:

- tutkittavia informoidaan asianmukaisesti henkilötietojen käsittelystä tutkimusasetelman niin sallissa
 - tutkimus on perusteltu eikä sitä voida toteuttaa niin, että tutkittavilta pyydetään suostumus osallistua tutkimukseen
 - aineiston keruu ei aiheuta vaaraa tai haittaa tutkittaville tutkittaville selostetaan
 - tutkimuksen varsinainen sisältö ja tarkoitus heti, kun se on tutkimuksellisesti mahdollista.
- b) Fyysiseen koskemattomuuteen puuttumista tutkimustarkoituksissa voivat olla esimerkiksi fyysisen kunnon mittaaminen, fysiologisen näytteen otto, ravintovalmisteen nauttiminen tai fyysisen vapauden rajoittaminen esimerkiksi teknologian avulla niin, että tutkittavalla ei ole mahdollisuutta kohtuullisessa ajassa omatoimisesti keskeyttää osallistumistaan tutkimukseen. Kun tutkimuksessa puututaan fyysiseen koskemattomuuteen, tulee tarkistaa, onko kyseessä lääketieteen tutkimuslain mukaan arvioitava vai ihmistieteiden eettiselle toimikunnalle kuuluva tutkimus (ks. määritelmä alaviitteessä 1).
- c) Jos alle 15-vuotiaita tutkitaan ilman huoltajan erillistä suostumusta tai informointia, on varmistettava, että tutkimus ei aiheuta tutkittaville haittaa ja että tutkittaviksi pyydetävät alaikäiset pystyvät ymmärtämään tutkimuksen aiheen ja sen, mitä tutkimukseen osallistuminen heiltä konkreettisesti edellyttää. Lisäksi vähintään toisen seuraavista edellytyksistä on toteuduttava:
- tutkitaan asioita, joista ei saada kattavaa tutkimustietoa, jos lasten osallistumiseen tarvitaan huoltajan suostumus (esimerkiksi perheväkivalta, sosiaaliset ongelmat ja vastaavat)
 - tutkitaan asioita, joista alaikäiset tutkittavat eivät itse halua huoltajan tietävän (esimerkiksi päihteiden käyttö, seksuaalinen suuntautuminen ja vastaavat).
- d) Poikkeuksellisen voimakkaita ärsykeitä tutkittavalle voivat olla esimerkiksi väkivaltaa tai pornografiaa sisältävät materiaalit, joita tutkittaville näytetään osana tutkimusasetelmaa. Poikkeuksellisen voimakkaita ärsykeitä voivat aiheuttaa myös tutkimusasetelmat, joissa tutkittaville esitetään tarkoituksellisesti heidän arvomaailmalleen täysin sopimattomia ajatuksia ja materiaaleja.
- e) Riski aiheuttaa tutkimuksessa tutkittaville tai heidän läheisilleen normaalin arkielämän rajat ylittävää henkistä haittaa voi syntyä esimerkiksi silloin, jos tutkimus liittyy tutkittavien tai heidän läheistensä traumaattisiin kokemuksiin. Tutkimustilanteisiin saa kuitenkin sisältyä samankaltaista henkistä rasitusta ja samankaltaisia tunteita kuin tavanomaisessa arkielämässä esiintyy.
- f) Turvallisuusuhka tutkittaville tai tutkijalle tai heidän läheisilleen voi syntyä esimerkiksi perheväkivaltaa koskevissa tutkimuksissa tai tutkimuksissa, jotka toteutetaan kriisitilanteissa tai -alueilla.
- Toimikunnat voivat halutessaan konkretisoida yllä lueteltuja ennakoarviointia vaativia tutkimusasetelmia ala- tai organisaatiokohtaisesti.

**Ennakoarviointilausunnon tarve ihmistieteissä,
kun tutkittavat ovat täyttäneet 15 vuotta**



Kaaviota sovelletaan vain ihmistieteissä.
Jos tutkimus kuuluu tutkimuslain (laki lääketieteellisestä tutkimuksesta 488/1999) sovellusalaan, ota yhteyttä alueelliseen lääketieteelliseen eettiseen toimikuntaan.

4.3. Ihmistieteiden eettisten toimikuntien tehtävät ja lausunnonantoprosessi

Ihmistieteiden eettisten toimikuntien tehtävänä on antaa ennakoarviointilausuntoja tutkimussuunnitelmien eettisyydestä ja muista tutkimukseen sisältyvistä riskeistä tutkijoiden sitä pyytäessä. Ennakoarvioinnin lähtökohtana ovat tähän TENKin ohjeeseen sisältyvät eettiset periaatteet.

Ihmistieteiden eettisten toimikuntien perustaminen

TENK suosittelee, että ihmistieteiden eettisiä toimikuntia perustetaan joko organisaatiokohtaisesti tai alueellisesti yliopistojen, ammattikorkeakoulujen ja tutkimuslaitosten yhteistyönä. TENK suosittelee, että perustettavat toimikunnat nimetään ihmistieteiden eettiseksi toimikunniksi erotukseksi alueellisista lääketieteellisistä eettisistä toimikunnista. Toimikunnan perustamiseksi tehtävä yhteistyö voi nojautua myös kieleen tai toimikuntia voidaan perustaa alakohtaisesti.¹⁴

Ihmistieteiden eettisten toimikuntien jäseniä valittaessa varmistetaan tapauskohtaisesti eri alojen mahdollisimman kattava sisällöllinen perehtyneisyys ja tutkimusmenetelmällisen osaamisen kirjo. Jos toimikunnan oma asiantuntemus ei riitä arvioitavan tutkimuksen riskien arviointiin, toimikunta voi kuulla käsiteltävän lausuntopyyntön tieteenalan asiantuntijaa tai kääntyä mahdollisen alakohtaisen toimikunnan puoleen.

¹⁴ Esimerkiksi Lapsuuden- ja nuorisotutkimuksen eettinen toimikunta tarjoaa eettistä ennakoarviointia niille Nuorisotutkimusseuran ja Lapsuudentutkimuksen seuran jäsenille, joilla ei omissa organisaatioissaan ole mahdollisuutta tutkimuseettiseen arviointiin.

Ihmistieteiden eettisten toimikuntien työskentely

Ihmistieteiden eettisten toimikuntien työskentelyn tulisi olla mahdollisimman avointa. Toimikunnan kokoonpanon, aikataulujen ja lausuntopyyntöohjeiden tulee olla helposti tutkijoiden saatavilla.

TENK suosittelee, että organisaation tietosuojavastaavat tai vastaavat erityisasiantuntijat osallistuvat tarvittaessa toimikunnan työskentelyyn. Toimikunnan on myös suositeltavaa tehdä yhteistyötä oman alueensa lääketieteellisten eettisten toimikuntien kanssa työnjaon ja rajatapausten selvittämiseksi.

Ihmistieteiden eettisten toimikuntien tehtävänä on eettinen ennakoarviointi. Organisaatiot voivat kuitenkin halutessaan sisällyttää niiden toimenkuvaan myös muita tehtäviä. Toimikunnan työskentely vaatii työaikaa ja resursseja. TENK suosittelee, että ohjeeseen sitoutuneet organisaatiot huolehtivat resurssien riittävydestä esimerkiksi siten, että toimikunnalla on käytettävissään vähintään osa-aikainen sihteeri.

Eettisen ennakoarviointilausunnon pyytäminen

Saadakseen tutkimukselleen ennakoarviointilausunnon tutkija lähettää eettiselle toimikunnalle lausuntopyyntön. Toimikunta määräytyy tutkijalle hänen työpaikkansa tai tutkimusorganisaationsa mukaan. Halutessaan toimikunnat voivat ottaa arvioitavakseen tutkimuksia myös oman organisaationsa ulkopuolelta.

Ennakoarviointia koskevaan lausuntopyyntöön liitetään ainakin seuraavat asiakirjat:

- peruste lausunnon pyytämiselle
- tutkimussuunnitelma ja sen tiivistelmä
- tutkimuksesta vastaavan henkilön yhteystiedot
- tutkimuksesta vastaavan henkilön arvio tutkimuksen eettisyydestä
- tutkittaville henkilöille toimitettava tiedote ja mahdollinen suostumuslomake sekä muu tutkittaville annettava materiaali (esimerkiksi kyselylomake, haastattelurunko)
- aineistonhallintasuunnitelma
- tieteellisen tutkimuksen tietosuojailmoitus (jos tutkittavista kerätään tunnistellisia tietoja)

Toimikunnat voivat halutessaan ohjeistaa lausunnonpyytäjiä tarvittavista liitteistä ja lausuntoprosessista tarkemmin.

Annettu ennakoarviointilausunto voi olla joko myönteinen tai myönteinen ehdollisena (korjausvaatimuksin). Lausunto voi olla myös kielteinen (korjausvaatimuksin). Jos tutkija ei noudata saamansa lausunnon ohjeistusta, kyseessä voi olla hyvän tieteellisen käytännön (HTK) loukkaus.

Annettavat lausunnot ovat maksuttomia. Toimikunta voi kuitenkin halutessaan pyytää korvauksen, jos se ottaa arvioitavakseen tutkimuksen tutkijalta, joka ei ole minkään tähän ohjeeseen sitoutuneen tutkimusorganisaation tiedeyhteisön jäsen.

Lisätietoja lausuntoprosessista antaa eettisen toimikunnan sihteeri tai organisaation tutkimusetiikan tukihenkilö.

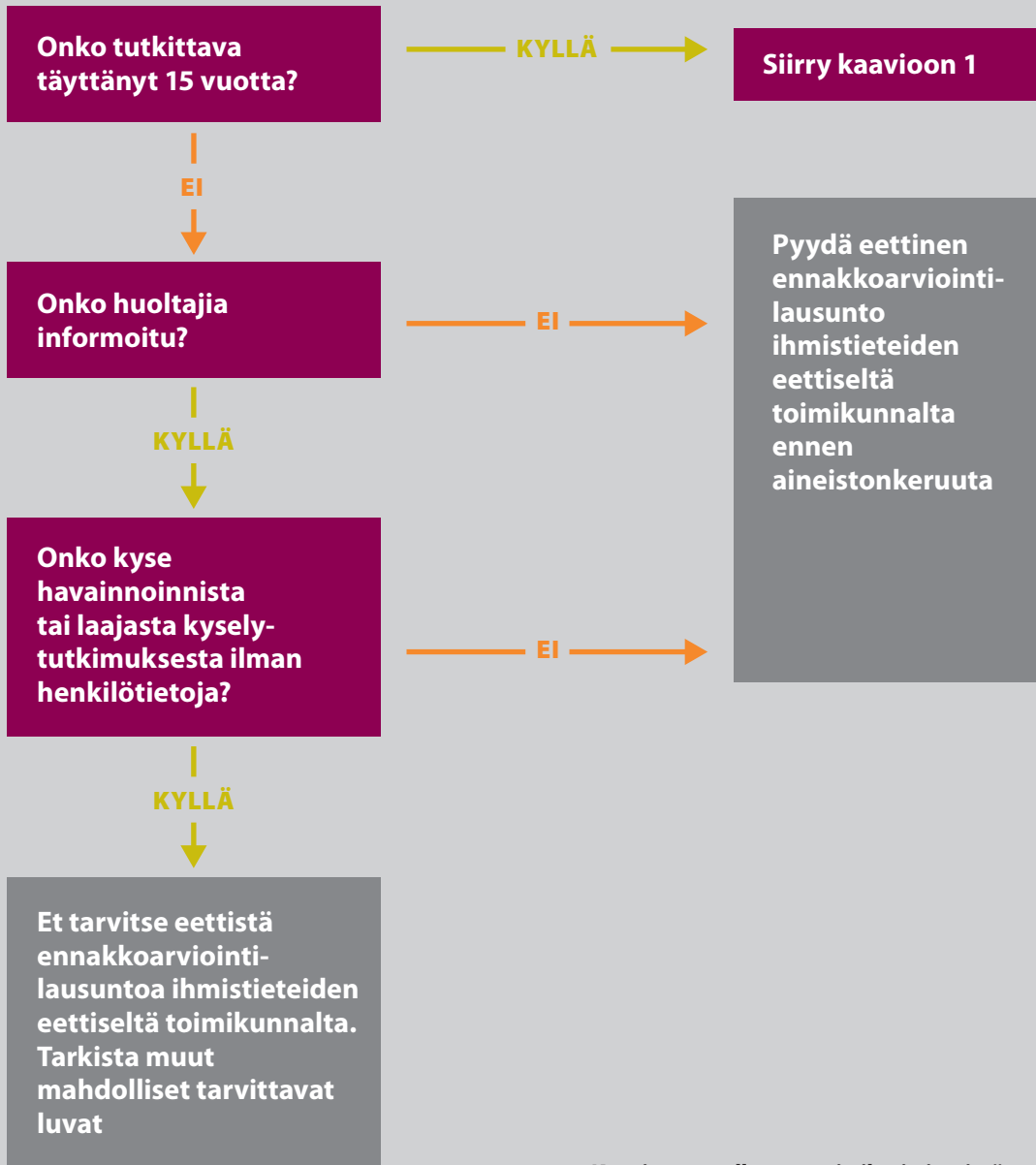
Muutoksenhaku ihmistieteiden eettisen toimikunnan lausunnosta

Jos ennakoarviointilausunnon pyytäjä ei hyväksy ihmistieteiden eettisen toimikunnan päätöstä tai lausunnon sisältämiä muutosehdotuksia, hän voi pyytää asiasta lausuntoa TENKiltä. Perusteltu lausuntopyyntö liitteineen tulee jättää kahden kuukauden kuluessa eettisen toimikunnan päätöksestä. Tämä mahdollisuus tulee kirjata toimikunnan kaikkiin lausuntoihin. Lisätietoja www.tenk.fi.



Kaavio 2

Ennakoarviointilausunnon tarve ihmistieteissä alaikäistä tutkittaessa



Kaaviota sovelletaan vain ihmistieteissä. Jos tutkimus kuuluu tutkimuslain (laki lääketieteellisestä tutkimuksesta 488/1999) sovellusalaan, ota yhteyttä alueelliseen lääketieteelliseen eettiseen toimikuntaan.

Liite. Henkilötietojen käsittelystä tutkittavalle annettava informaatio

Tietosuoja-asetus velvoittaa antamaan tutkittavalle seuraavat tiedot henkilötietojen käsittelystä:

Informointivelvoitteen edellyttämä tieto	Kun henkilötietoja kerätään suoraan tutkittavalta	Kun henkilötietoja saadaan muutoin kuin suoraan tutkittavalta
Rekisterinpitäjän identiteetti ja yhteystiedot	x	x
Tietosuojavastaavan yhteystiedot (jos sellainen on nimitetty)	x	x
Henkilötietojen käsittelytarkoitus riittävästi yksilöitynä	x	x
Henkilötietojen käsittelyperuste	x	x
Jos henkilötietojen käsittelyperuste on suostumus (tai erityisiä tietoryhmiä käsitellään nimenomaisen suostumuksen perusteella), tieto oikeudesta perua suostumus milloin vain sen vaikuttamatta ennen suostumusta suoritettuun henkilötietojen käsittelyn laillisuuteen	x	x
Oikeudet edut, jos käsittelyperuste nojautuu rekisterinpitäjän tai kolmannen osapuolen oikeutettujen etujen toteuttamiseen	x	x
Henkilötietojen säilytysaika, tai jos tämä ei ole mahdollista, säilytysajan määrittämiskriteerit	x	x
Henkilötietojen ryhmät		x
Tieto siitä, mistä henkilötiedot on saatu		x
Tiedot rekisteröidyn oikeuksista	x	x
Tieto oikeudesta tehdä valitus valvontaviranomaiselle	x	x
Henkilötietojen vastaanottajat tai vastaanottajaryhmät	x	x
Tarvittavat tiedot koskien henkilötietojen siirtoa kolmansiin maihin	x	x
Tieto siitä, onko henkilötietojen antaminen lakisääteinen tai sopimukseen perustuva vaatimus, sekä tiedot tietojen antamatta jättämisen seuraamuksista	x	

Lisätietoja informointivelvoitteesta

Eräissä tilanteissa informoinnista voidaan poiketa, kun henkilötietoja kerätään muutoin kuin suoraan rekisteröidyltä. On suositeltavaa kysyä organisaation tietosuojavastaavalta tai viranomaisilta lisätietoja ennen informoinnista poikkeamista.

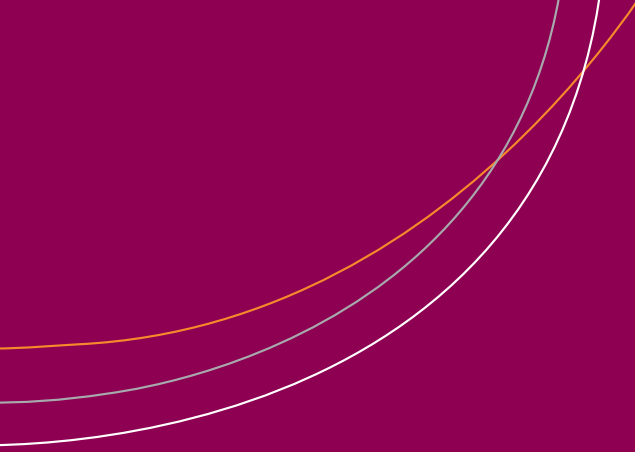
Henkilötietojen käsittelystä informoitaessa on huolehdittava siitä, että informointi tehdään oikeaan aikaan. Kun henkilötietoja kerätään suoraan tutkittavalta, informointi on tehtävä

viimeistään samaan aikaan keräämisen kanssa. Muutoin kuin suoraan tutkittavalta kerättäviin henkilötietoihin liittyvät erilliset aikarajat.

Joissain tilanteissa voidaan henkilötietojen läpinäkyvyyden periaatteen toteuttamiseksi edellyttää myös muita tietoja. Näitä voivat olla esimerkiksi käsittelyyn liittyvistä riskeistä kertominen.

Lisätietoa tutkittavan informoinnista Tietoarkiston sivuilta <https://www.fsd.uta.fi/aineistonhallinta/fi/tutkittavien-informointi.html>





**Etiska principer för humanforskning
och etikprövning inom
humanvetenskaperna i Finland**

Forskningsetiska delegationens
anvisningar 2019

1. Inledning

Forskningsetiska delegationen (TENK) publicerade 2009 den första nationella anvisningen med etiska principer för humanistisk, samhällsvetenskaplig och beteendevetenskaplig forskning och ett förslag om ordnande av etikprövning i Finland. Fram till 2019 hade nästan alla universitet, yrkeshögskolor och forskningsinstitut som verkar inom dessa vetenskapsgrenar förbundet sig till anvisningen. Då anvisningen gavs ut hörde den till de första anvisningarna på nationell nivå inom sin vetenskapsgren i Europa. Den utgjorde en sammanställning av de etiska principerna för icke-medicinsk forskning som gäller människor och innehöll anvisningar för ordnande av etikprövning.

TENK har förnyat och uppdaterat anvisningen 2019. Den förnyade anvisningen ska tillämpas mer vittomfattande än tidigare på all sådan vetenskaplig forskning som gäller människor eller där det används humanvetenskapliga forskningsmetoder. Forskningsorganisationerna kan förbinda sig till anvisningen genom att underteckna den. Forskningsorganisationer som förbundet sig till anvisningen är också skyldiga att ordna etikprövning av humanvetenskaplig forskning med iakttagande av denna anvisning. Anvisningen är en del av forskarsamfundets självregleringssystem, som TENK utövar tillsyn över.

Anvisningen är indelad i två delar. I den första delen beskrivs de etiska principerna inom humanforskning. De har upprättats vittomfattande för humanforskning och forskning som avser mänsklig verksamhet. I anvisningens andra del beskrivs etikprövningen och princi-

perna för den i etikprövningsnämnderna för humanvetenskaper.

TENKs etiska principer för humanvetenskaper gäller forskningsetiken. Humanforskning förutsätter ofta behandling av de undersöktas personuppgifter. Anvisningen har upprättats så att de etiska principerna stöder tillämpandet av Europeiska unionens allmänna dataskyddsförordning (2016/679). De etiska principerna lämpar sig inte som sådana som anvisningar för tillämpande av dataskyddslagstiftningen eller annan lagstiftning.

Revideringen har beretts av TENKs arbetsgrupp, i vilken utvecklingschef Arja Kuula-Luumi (Dataarkivet) var ordförande, professor Erika Löfström (Helsingfors universitet/TENK) var vice ordförande samt vilken dessutom bestod av följande medlemmar: ledande forskare Kari Hämmäläinen (Statens ekonomiska forskningscentral/TENK), äldre forskare Jyrki Kettunen (Arcada/TENK), professor Riitta Salmelin (Aalto-universitetet/TENK), professor Risto Turunen (Östra Finlands universitet/TENK) och generalsekreterare Sanna Kaisa Spoof (TENK). Sekreterare för arbetsgruppen var expert Iina Kohonen (TENK). Jurist Antti Ketola (Dataarkivet) hörde till arbetsgruppen i egenskap av expert på dataskyddslagstiftningen.

I december 2018 begärdes yttranden om utkastet till anvisningen av samtliga universitet, yrkeshögskolor, forskningsinstitut och de övriga instituten som undertecknat anvisningen från 2009 samt av de viktigaste intressegrupperna. Anvisningen godkändes på TENKs möte den 7 maj 2019.

2. Anvisningens tillämpningsområde och förbindelse att följa anvisningarna

De etiska principerna för humanforskning som beskrivs i denna anvisning lämpar sig vittomfattande för forskning som går ut på att förstå människan och mänsklig verksamhet. De etiska principerna för humanforskning har upprättats av Forskningsetiska delegationen (TENK) och fungerar som utgångspunkt för etikprövningen i etikprövningsnämnderna för humanvetenskaper.

Anvisningarna om etikprövning av humanforskning riktar sig till sådana forskningskonstellationer, för vilka det inte finns några bestämmelser om etikprövning i lagen om medicinsk forskning (488/1999).¹⁵ Till dessa hör

förutom humanistiska områden och samhällsvetenskaper även t.ex. naturvetenskaplig och teknisk forskning som gäller människan, konstnärlig forskning och i vissa fall även icke-ingripande hälsovetenskaplig eller medicinsk forskning som gäller människor.

För att skilja åt de regionala etiska kommittéerna som verkar med stöd av lagen om medicinsk forskning från de nämnder som iakttar denna anvisning används nedan etikprövningsnämnd för humanvetenskaper.

De organisationer som förbinder sig till denna anvisning är i egenskap av arbetsgivare ansvariga för att se till att de forskare som hör till forskarsamfundet känner till forskningsetiken och de anvisningar och rekommendationer som ansluter sig till etikprövningen och att de följer dem. Anvisningen binder forskare också då de deltar i internationella samarbetsprojekt i Finland eller utanför Finlands gränser. Anvisningen iakttas även i tillämpliga delar på det nationella och internationella forsknings-samarbetet med företag och andra instanser. Forskarna följer de etiska principerna som beskrivs i anvisningen och främjar tillämpningen av dem även när de undervisar vid högskolor och handleder lärdomsprov. I tvärvetenskapliga forskningsprojekt, som rör sig t.ex. på gränsen

¹⁵ Den forskning som omfattas av forskningslagen (lagen om medicinsk forskning 488/2019) som är gällande i maj 2019 bedöms i de regionala etiska kommittéerna som verkar i anslutning till sjukhusen. Tillämpningsområdet i lagen om medicinsk forskning omfattar sådan medicinsk forskning som handlar om en människas fysiska eller psykiska integritet och vars syfte är att öka kunskapen om hälsa, sjukdomsorsaker, symtom, diagnostik, vård, prevention av sjukdomar eller sjukdomarnas beskaffenhet i allmänhet. Enligt regeringens proposition (RP 65/2010 rd) avses "med sådan forskning vårdvetenskaplig och hälsovetenskaplig forskning, inklusive idrottsvetenskaplig och näringsfysiologisk forskning. Exempel på ingrepp i den fysiska integriteten är tagande av blodprov, forskning som innebär fysisk belastning samt forskning som avser att påverka hälsan eller sjukdomsrisikerna eller sjukdomssymptomen. Det är fråga om ingrepp i den psykiska integriteten då forskningen kan medföra fara för forskningsdeltagarnas mentala hälsa."

mellan medicin och icke-medicin, rekommenderar TENK samarbete mellan de medicinska etiska kommittéerna och etikprövningsnämnderna för humanvetenskaper för att reda ut arbetsfördelningen och gränsfall.

De forskare som verkar i Finland ska följa de etiska principerna för humanforskning och vid behov be etikprövningsnämnden för humanvetenskaper om ett utlåtande innan forskning inleds. Den som underlåter att följa denna anvisning kan uppfylla kännetecknen för kränkning av god vetenskaplig praxis. Ärendet kan vid behov utredas i processen för handläggning av misstankar om avvikelser från god vetenskaplig praxis (GVP).¹⁶

¹⁶ God vetenskaplig praxis och handläggning av misstankar om avvikelser från den i Finland. Forskningsetiska delegationens anvisning 2012.

Den publicerade anvisningen gäller fr.o.m. 1.10.2019. Forskningsorganisationerna kan förbinda sig att följa anvisningen genom att underteckna förbindelseblanketten. Blanketten finns på TENKs webbplats, www.tenk.fi. På webbsidan finns också en förteckning över de organisationer som har förbundit sig till anvisningen.

På forskning som har inletts innan forskningsorganisationen har förbundit sig till den nya anvisningen, tillämpas den tidigare anvisningen. På forskning som inleds efter att organisationen förbundit sig till anvisningen, tillämpas den nya anvisningen. I bägge fallen tillämpas även forskningsorganisationens gällande dataskyddsanvisningar.



3. Etiska principer för humanforskning

3.1. Allmänna etiska principer

”Med forskning avses att ny kunskap tas fram via systematiska studier och tankearbete, observationer och prövningar. Fastän man närmar sig olika frågor på olika sätt inom olika vetenskapsgrenar, baserar sig samtliga på viljan att förstå oss själva och den värld som vi lever i.” (fritt översatt)¹⁷

I Finland styrs forskare inom alla vetenskapsgrenar av följande allmänna etiska principer:

- a) Forskaren ska respektera de undersökta personernas människovärde och självbestämmanderätt. Rättigheterna enligt grundlagen (1999/731, 6–23 §) tillkommer alla. Dessa är t.ex. rätt till liv, personlig frihet och integritet, rörelsefrihet, religionsfrihet, yttrandefrihet, egendomsskydd och skydd för privatlivet.
- b) En forskare ska respektera det materiella och immateriella kulturarvet samt naturens mångfald. Enligt 17 § i grundlagen har samerna såsom urfolk samt romerna och andra grupper rätt att bevara och utveckla sitt språk och sin kultur.

- c) En forskare ska genomföra sin forskning så att den inte medför betydande risker, skador eller men för människan, samhället eller andra undersökningsobjekt.

I Finland följs dessutom TENKs anvisningar om god vetenskaplig praxis i all vetenskaplig forskning.¹⁸

I 16 § i Finlands grundlag tryggas vetenskapens frihet. Friheten ska användas ansvarsfullt. De etiska principerna för humanforskning har upprättats som stöd för forskare och forskargrupper som forskar i människan i syfte att skydda de människor som är föremål för forskningen. Inom humanforskningen framhävs de etiska frågorna i mötet mellan forskaren och den som ska undersökas. Mötet innehåller ofta oförutsägbara faktorer, och det finns inte alltid tydligt enbart en rätt lösning i de etiska frågorna. Tillgängliga etiska principer för humanforskning gör begrundandet av de etiska frågorna tydligare. Principerna är en del av det finländska vetenskapssamhällets självregleringssystem. De styr humanforskningen vid sidan av lagstiftningen.

¹⁷ The European Code of Conduct for Research Integrity. Revised Edition. ALLEA - All European Academies 2017.

¹⁸ God vetenskaplig praxis och handläggning av misstankar om avvikelse från den i Finland. Forskningsetiska delegationens anvisning 2012.

3.2. Bemötandet av forskningsdeltagaren och hans rättigheter

Utgångspunkten vid humanforskning är att de personer som undersöks har förtroende för forskarna och vetenskapen. Förtroendet kan bevaras endast om människovärdet hos dem som deltar i forskningen och deras rättigheter respekteras. Samma undersökningssituationer eller -teman kan väcka olika reaktioner hos olika människor. Forskningssituationer kan och får emellertid innehålla samma slags psykiska belastning och känsloupplevelser som i vardagslivet.

För att undvika att orsaka onödigt men för dem som undersöks och de samfund som de representerar, är det viktigt att forskaren på förhand sätter sig in i det samfund och den kultur som ska undersökas samt deras historia.

Följande principer gäller framför allt situationer, där den undersökta står i växelverkan med forskaren t.ex. i egenskap av intervjuad forskningsdeltagare, genom att i övrigt delta i undersökningen genom att lämna uppgifter eller som föremål för observation.

Informerat samtycke¹⁹ om att delta i forskningen är en viktig etisk praxis inom humanforskningen.

¹⁹ Informerat samtycke om att delta i forskning är inte detsamma som ett samtycke som används som laglig grund för behandling av personuppgifter. Om ett undersökta samtycke används som laglig grund för behandling av personuppgifter, ska samtycket uppfylla kraven i dataskyddsförordningen (<https://tietosuojafi/sv/samtycke-av-den-registrerade>). Den tillgängliga anvisningen tar inte ställning till valet av den behandlingsgrund som lämpar sig för en enskild undersökning. Detta ansvar bärs av den som är registeransvarig för forskningen (se avsnitt 3.5 punkt a)

Den som deltar i forskning har rätt att

- a) delta frivilligt, men också att vägra delta. Det är särskilt viktigt att se till att deltagandet är frivilligt, om den som deltar i forskningen har en kundrelation, ett arbets- eller tjänsteförhållande, en studierelation eller något annat beroendeskapsförhållande till den undersökande organisationen eller om någon annan person beslutar om deltagandet än den medverkande själv. Det får inte uppstå en känsla av att bli tvingad att delta eller rädsla för negativa påföljder vid vägran att delta i undersökningen hos den som är föremål för forskning. Forskaren ska dokumentera den medverkandes muntliga, skriftliga, elektroniska eller på annat sätt givna samtycke till att delta i forskningen.
- b) avbryta sitt deltagande när som helst utan negativa påföljder. Med avbrytande avses rätten hos forskningsdeltagaren att tillfälligt eller tillsvidare välja att stå utanför undersökningen eller ett enskilt skede av den. Avbrytande hindrar inte att de uppgifter som dithills insamlats kan användas i forskningen. Forskningsdeltagaren behöver inte uppge något särskilt skäl till avbrytandet. I vissa situationer kan forskaren avbryta undersökningen på forskningsdeltagarens vägnar (se avsnitt 3.3 punkt f och avsnitt 3.4 punkt d).
- c) annullera sitt samtycke till att delta i undersökningen när som helst. Det ska vara lika lätt att annullera sitt samtycke som att ge sitt samtycke.
- d) få information om forskningens innehåll, behandlingen av personuppgifter och forskningens praktiska genomförande, t.ex. om vad deltagande i forskningen konkret innebär och hur den livscykel som avser behand-

lingen och förvaringen av det insamlade forskningsmaterialet är planerad. Informati-
onen ska ges på ett språk som forskningsdeltaga-
ren förstår i skriftlig eller elektronisk form
alltid då det är möjligt. Forskningsdeltagaren
ska ges tillräcklig betänketid att fatta beslut
om deltagande, och hens frågor om forsk-
ningen ska besvaras.

- e) att få en förstälig och rättvisande bild av
forskningens mål samt om eventuella olä-
genheter och risker som deltagandet medför.
Redogörelsen för forskningens verkningar
och eventuella fördelar ska vara realistiska.²⁰
- f) att få veta att hen är föremål för forskning i si-
tuationer där forskaren även har en annan roll
än forskarrollen gentemot forskningsdeltaga-
ren, t.ex. i egenskap av förman eller lärare.
Forskaren ska även uppge sina andra väsent-
liga bindningar med tanke på forskningen för
dem som är föremål för forskningen.

Forskaren är skyldig att utan hinder av sekre-
tessbestämmelserna meddela om ett grovt
brott som är på färde och som hen fått känne-
dom om medan brottet ännu kan förhindras.
Enligt strafflagen föreligger anmälningsskyldig-
het inte för ett redan utfört brott.²¹

²⁰ Till dem som är föremål för forskning betalas i regel
ingen särskild ersättning. Om en forskare emellertid på
ett konkret sätt önskar tacka dem som är föremål för
forskning för den tid och möda de lagt ner på under-
sökningen, ska gåvan vara skälig (t.ex. en biobiljett, ett
produktpaket eller motsvarande). Forskningsdeltagarna
kan även få ersättning för skäliga rese- och måltidskos-
tnader.

²¹ Strafflagen (563/1998) 15 kap. 10 §: Underlåtenhet att
anmäla grovt brott: "Den som vet att äventyrande av
Finlands suveränitet, landsförräderi, grovt landsförräde-
ri, spioneri, grovt spioneri, högförräderi, grovt högförrä-
deri, våldtäkt, grov våldtäkt, grovt sexuellt utnyttjande

3.3. En minderårig är föremål för forskning

De etiska principerna följs alltid vid human-
forskning oberoende av åldern på den som är
föremål för forskning. Barn ska ha rätt till medicin-
flytande enligt sin utvecklingsnivå i frågor som
gäller dem själva. I allmänhet informeras vård-
nadshavaren om undersökningen. Ibland är det
motiverat för ett barn att delta i forskning även
utan vårdnadshavarens särskilda samtycke.²²

Etiska principer för forskning som gäller
minderåriga

- a) Minderåriga ska ges information om forsk-
ningen på ett sätt som barnet kan förstå.
- b) Om den minderåriga har fyllt 15 år, räcker
det med barnets eget samtycke till att delta
i forskningen. Även i det fallet ska vårdnads-
havaren informeras om forskningen, om
forskningskonstellationen eller -frågorna
tillåter det.

av barn, mord, dråp, dråp under förmildrande omstän-
digheter, grov misshandel, rån, grovt rån, människorov,
tagande av gisslan, grovt sabotage, grovt äventyrande
av andras hälsa, kärnladdningsbrott, kapning av fartyg,
grov miljöförstöring eller grovt narkotikabrott är på fär-
de, men underlåter att i tid medan brottet ännu kan för-
hindras underrätta myndigheterna eller den som hotas
av brottet, skall, om brottet eller ett straffbart försök där-
till sker, för underlåtenhet att anmäla grovt brott dömas
till böter eller fängelse i högst sex månader."

²² FN:s konvention om barnets rättigheter, artikel 12.1:
"Konventionsstaterna ska tillförsäkra det barn som är i
stånd att bilda egna åsikter rätten att fritt uttrycka dessa
i alla frågor som rör barnet. Barnets åsikter ska tillmätas
betydelse i förhållande till barnets ålder och mognad."
samt artikel 13.1 Barnet ska ha rätt till yttrandefrihet.
Denna rätt innefattar frihet att oberoende av territoriella
gränser söka, ta emot och sprida information och tankar
av alla slag, i tal, skrift eller tryck, i konstnärlig form eller
genom annat uttrycksmedel som barnet väljer."

- c) Det är i första hand vårdnadshavaren som bestämmer om ett barn under 15 år ska delta i forskning. I enkätundersökningar som är riktade till ett stort antal svarande räcker det att underrätta vårdnadshavarna om forskningen så att de har möjlighet att vägra att barnet deltar i forskningen, om de så önskar. Det räcker att underrätta vårdnadshavaren också om forskning där man inte behandlar den medverkande minderårigas personuppgifter (t.ex. observation utan identifieringsuppgifter).
- d) Fastän deltagande i forskning skulle förutsätta godkännande av vårdnadshavaren eller barnets lagliga representant, ger ett minderårigt barn alltid i främsta hand själv sitt samtycke till att delta i forskning.
- e) Forskarna ska alltid respektera den minderårigas självbestämmanderätt och principen om frivillighet då en minderårig är föremål för forskning oberoende av om vårdnadshavaren gett sitt samtycke till forskningen eller inte.
- f) Om deltagande i forskning inte motsvarar den minderårigas intresse eller vilja, ska forskaren avbryta den minderårigas deltagande i forskningen.

En forskare kan göra en anmälan om att behovet av barnskydd utreds, om han eller hon observerar eller får kännedom om sådana faktorer med anledning av vilka det finns skäl att utreda barnets eventuella behov av barnskydd²³ Om en

²³ Yrkesutbildade inom vissa branscher är skyldiga att göra en anmälan till det organ som ansvarar för socialvården i kommunen, om de i sin uppgift fått kännedom om ett barn för vars del behovet av vård och omsorg, omständigheter som äventyrar barnets utveckling eller barnets eget beteende kräver att behovet av barnskydd utreds (barnskyddslagen 2007/417 25 §). <https://www.finlex.fi/sv/laki/ajantasa/2007/20070417#L5P25>

forskare beslutar att göra en anmälan med stöd av barnskyddslagen, är det viktigt att han eller hon noggrant överväger de etiska frågorna, t.ex. om de inblandade bör underrättas om saken.

3.4. En handikappad är föremål för forskning

Vems som helst funktionsförmåga kan vara nedsatt tillfälligt eller mer bestående. De etiska principerna följs vid forskning som gäller människor också då funktionsförmågan hos den som är föremål för forskning är nedsatt t.ex. på grund av sjukdom eller ålderdom. Funktionsbegränsningar, syn- eller hörselskada eller hög ålder begränsar emellertid i sig inte en persons självbestämmanderätt och rätt att besluta om deltagande i forskning.

Den som på grund av mental störning, utvecklingsstörning eller av någon annan motsvarande orsak saknar förmåga att på giltigt sätt samtycka till forskning är i lagen om medicinsk forskning (488/1999) definierad såsom handikappad. Enligt samma lag kan en handikappads samtycke undertecknas av en nära anhörig eller någon annan närstående person eller hans eller hennes lagliga företrädare.

Etiska principer vid forskning som gäller handikappade:

- a) Information om forskningen ska ges en handikappad på ett sätt som han eller hon kan förstå.
- b) Fastän deltagande i forskning skulle förutsätta den lagliga företrädarens godkännande, ger en handikappad i främsta hand själv sitt samtycke till att delta i forskning.
- c) Forskarna ska alltid respektera en handikappads självbestämmanderätt och principen om frivillighet oberoende av om den lagliga

företrädaren gett sitt samtycke till forskningen eller inte.

- d) Om deltagande i forskningen inte motsvarar den handikappades intresse och vilja, ska forskaren avbryta den handikappades deltagande i forskningen.

3.5. Behandling av personuppgifter i forskning

De viktigaste principerna som styr behandlingen av forskningsmaterial som innehåller personuppgifter är systematik, ansvarsfullhet och

lagenlighet. Riskerna i anslutning till behandlingen av personuppgifter med tanke på dem som är föremål för forskningen och för andra personer ska på ändamålsenligt sätt beaktas i planeringen. Ansvaret gäller forskningsmaterialets och forskningens hela livscykel. Utöver gällande lagstiftning ska forskaren även följa sin organisations dataskyddsanvisningar som gäller forskning. Beslut som gäller behandlingen av personuppgifter ska tydligt motiveras och dokumenteras. Gjorda beslut ska kunna kontrolleras av myndigheterna eller organisationens dataskyddsombud i efterhand.

Begrepp i anslutning till skydd av personuppgifter²⁴

I anvisningarna menas med

personuppgifter varje upplysning som avser en identifierad eller identifierbar fysisk person. Forskningsmaterial innehåller personuppgifter, om man av det direkt eller indirekt kan identifiera en person eller personer med beaktande av de metoder som rimligen kan komma att användas för identifiering;

särskilda kategorier av personuppgifter sådana personuppgifter enligt dataskyddslagstiftningen som avslöjar "ras eller etniskt ursprung, politiska åsikter, religiös eller filosofisk övertygelse eller medlemskap i fackförening och behandling av genetiska uppgifter, biometriska uppgifter för att entydigt identifiera en fysisk person, uppgifter

om hälsa eller uppgifter om en fysisk persons sexualliv eller sexuella läggning";

behandling av personuppgifter en åtgärd eller kombination av åtgärder beträffande personuppgifter, t.ex. insamling, lagring, utlämning, användning eller bearbetning av forskningsmaterial som innehåller personuppgifter;

personuppgiftsansvarig den aktör som bestämmer ändamålen och medlen för behandlingen av personuppgifter. Forskningens personuppgiftsansvariga är ansvarig för dess dataskyddslösningar. Beroende på situation kan den personuppgiftsansvariga vara t.ex. en forskningsorganisation eller forskare. Det kan finnas en eller flera personuppgiftsansvariga eller så kan flera organisationer och forskare fungera som en gemensam personuppgiftsansvarig.

²⁴ Begreppen definieras närmare i artikel 4 i dataskyddsförordningen. Vad gäller personuppgifter se även det inledande avsnittet till kapitel 26. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FI/TXT/PDF/?uri=CELEX:32016R0679&from=FI>

Vid behandlingen av personuppgifter ska särskilt följande faktorer beaktas:

- a) Det ska finnas en rättslig grund för behandlingen av personuppgifter. Behandlingen av särskilda kategorier av personuppgifter förutsätter därtill en särskild rättslig grund.²⁵
- b) Vid behandlingen av personuppgifter ska de olika parternas roller fastställas, så att forskningsmaterialet ska kunna behandlas på adekvat sätt. Vid planeringen av forskningen ska framför allt forskningsmaterialets personuppgiftsansvariga klart påvisas. Om det är fråga om en gemensam personuppgiftsansvarig, ska varje personuppgiftsansvarigs ansvar specificeras.
- c) I samband med planeringen av forskning ska personuppgifternas användningssyfte specificeras tillräckligt noggrant. Användningssyftet kan t.ex. vara en tydligt beskriven vetenskaplig forskning. Forskningen ska planeras så att det endast insamlas personuppgifter som är nödvändiga med tanke på forskningens syfte.
- d) Personuppgifter ska i regel strykas ur materialet när det inte längre är nödvändiga för forskningen (t.ex. adressuppgifter eller personbeteckningen för dem som är föremål för forskningen, då det inte längre behövs för att koppla ihop uppgifterna). Om personuppgifterna lagras endast för att kunna koppla ihop uppgifter, ska de koder och uppgifter som behövs för att koppla ihop uppgifterna

förvaras skyddat skilt från det material som analyseras. Tillgång till forskningsmaterialet ska endast ges personer som har en relevant grund för att behandla uppgifterna.

- e) De som är föremål för forskning ska informeras sanningsenligt och på ett språk som de förstår om hur deras personuppgifter behandlas och om sina rättigheter. Informationen ska ges på ett pragmatiskt och naturligt sätt med tanke på forskningen och dess målgrupp. Information ska ges senast i det skede när personuppgifter samlas in av den som är föremål för forskningen. Forskningsdeltagaren kan inte själv förutsättas införskaffa uppgifter om behandlingen av personuppgifterna och sina rättigheter. Uppgifterna ska finnas tillgängliga för den medverkande under hela den tid forskningen pågår. Då personuppgifter insamlas på annat sätt än direkt av den medverkande, t.ex. ur en registerundersökning, avgörs det separat utifrån lagstiftningen om det är nödvändigt att underrätta de berörda om detta samt om informationens innehåll och tidpunkt. Närmare uppgifter om informationen se bilaga.

3.6. Integritetsskydd i forskningspublikationer

Följande faktorer ska särskilt beaktas vid publicering av forskning:

- a) Den allmänna principen är att skydda integriteten för dem som deltar i forskning och som nämns i publikationer. Prövning från fall till fall görs samordnat med yttrandefriheten.
- b) Vid bedömningen av huruvida personnamn ska publiceras beaktas upphovsrätten för de personer som deltagit i forskningen. I en forskningspublikation som grundar sig på t.ex.

²⁵ Se artiklarna 6 och 9 i dataskyddsförordningen <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FI/TXT/PDF/?uri=CELEX:32016R0679&from=FI> Närmare information finns även på Dataombudsmannens webbplats: <https://tie-tosuoja.fi/sv/nar-far-personuppgifter-behandlas>

personintervjuer eller minneskunskap kan namnet på eller annan bakgrundsinformation om den som lämnat uppgifter eller intervjuats inkluderas med hans eller hennes samtycke.

- c) Den som deltar eller bidrar med uppgifter i forskning ska inte lovas fullständig oigenkännlighet, om detta inte kan genomföras. Exempelvis det att forskningsdeltagarna inte nämns i forskningspublikationen hindrar inte nödvändigtvis att de kan identifieras av sådana personer som känner verksamheten i det samfund eller den organisation som är föremål för forskningen.
- d) Då man skriver om avlidna privatpersoner ska man sträva efter en framställning som respekterar den avlidna. Behovet av integritet för den avlidnas släktingar och andra anhöriga ska beaktas på ändamålsenligt sätt.

Det är i allmänhet inte ändamålsenligt att publicera uppgifter om dem som deltagit i forskning på så sätt att de medverkande skulle kunna identifieras. Ett undantag utgör offentliga personer som utövar eller har utövat betydande makt, vilka har en snävare integritet än andra privatpersoner. En kritisk bedömning av deras verksamhet utgör en viktig del av den vetenskapliga friheten som tryggats genom grundlagen. Dataskyddslagen som trädde i kraft 2018 innehåller därtill specialbestämmelser om tryggheten av yttrandefriheten och informationsfriheten.²⁶ Oberoende av detta ska publiceringen av personuppgifter grunda sig på prövning från fall till fall och på samhällsrelaterad betydelse. Offentliga personer har också en privat livskrets som alltid ska respekteras.

²⁶ Dataskyddslagen (1050/2018) 27 § <https://www.finlex.fi/sv/laki/alkup/2018/20181050>

3.7. Forskningsmaterialets öppenhet

Öppen vetenskap är en förutsättning för en kritisk bedömning och samtidigt för att vetenskapen ska kunna utvecklas. Lagring av insamlat material, så att det är tillgängligt för andra forskare, är ett sätt att genomföra öppenhet inom vetenskapen. Graden av öppenhet fastställs för enskilda material med beaktande av friheten inom vetenskapen och yttrandefriheten samt skyddet av personuppgifter och integritet. Vid sidan av fullständigt öppna material kan det även finnas material som är öppna endast för forskare. Ibland kan material inte öppnas alls på grund av lagstiftningsorsaker eller av etiska skäl. Även då kan beskrivningen av materialet vara öppen.

Öppnandet av forskningsmaterialet beaktas redan i planeringen av forskningen. De personer som är föremål för forskning ska informeras redan när uppgifter samlas in om att materialet kommer att öppnas. Då materialet innehåller eller redan från början har innehållit personuppgifter, bär den som är personuppgiftsansvarig ansvaret för en eventuell öppning av materialet med iakttagande av lagstiftningen. Vid insamling, förvaring och öppnande av material används tillförlitliga och skyddade tjänster under forskningens hela livscykel.

Öppnandet av forskningsmaterial för andra forskare minskar behovet av att onödigt samla in motsvarande material. Detta minskar t.ex. forskningstrycket som hänför sig till små befolkningsgrupper. Även risken för att unika föremål, gamla dokument och andra objekt ska skadas minskar, om det är möjligt att undersöka dem t.ex. digitaliserat. I samband med planeringen av forskning är det bra att först säkerställa om material som lämpar sig för forskningen redan finns innan nytt material börjar samlas in eller inhämtas.

4. Etikprövning av humanforskning

4.1. Allmänna principer för etikprövning

Med etikprövning av humanforskning avses sådan bedömning av pågående forskning, som avser att förutse eventuella olägenheter som forskningen eller dess resultat kan ha för forskningsdeltagarna. Etikprövning görs och utlåtande ges på forskarens begäran av etikprövningsnämnden.

I etikprövningen granskas planen för insamlingen av material och forskningsplanens genomförande i syfte att undvika risker och skador. Även dokumenten med information till dem som är föremål för forskningen och deras samtycken till att delta i forskningen granskas. I bedömningen vägs eventuella olägenheter och skador som kan orsakas av medverkande, deras anhöriga eller forskaren själv i relation till det informationsvärde som eftersträvas genom forskningen. De ovan beskrivna etiska principerna för humanforskning utgör en riktgivande utgångspunkt för bedömningen.

Forskaren är alltid ansvarig för forskningens etik. Ansvar för lösningar i anslutning till dataskyddet bärs av forskningens personuppgiftsansvariga (se avsnitt 3.5). Forskningsplanen ska redogöra för de etiska riskerna och för planerade förfaranden för att undvika olägenheter och skador oberoende av om forskningen på förhand bedöms i etikprövningsnämnden eller inte. Vid behov tillämpas preciserande etiska

anvisningar inom de enskilda vetenskapsgrannarna.

Om etikprövningsnämnden för humanforskning anser att den bedömda planen omfattas av tillämpningsområdet för lagen om medicinsk forskning (488/1999), återlämnar den planen med motiveringar till forskaren och ber denna kontakta sekreteraren för den regionala etiska kommittén i enlighet med lagen om medicinsk forskning.

Faktorer som allmänt ska beaktas i etikprövningen inom humanvetenskaperna:

- a) Etikprövning av forskning ska göras innan material samlas in. Utlåtande om etikprövning ges inte i efterhand.
- b) Forskaren ansvarar alltid själv för forskningens etiska och moraliska lösningar och etikprövning överför aldrig ansvaret för forskningens etik på etikprövningsnämnden.
- c) Handledare av lärdomsprov ansvarar för att de som handleds introduceras i de etiska principerna, men den som gör lärdomsprovet är själv ansvarig för att arbetet är etiskt korrekt.²⁷ Om prövning behövs, rekommenderas

²⁷ Genom att förbinda sig att följa anvisningen God vetenskaplig praxis och handläggning av misstankar om avvikelser från den i Finland 2012 har högskolorna förbundit sig till att se till att introduktion i god vetenskaplig praxis och undervisning i forskningsetik ingår i deras grund- och vidareutbildning.

deras det att den studerande ansöker om det tillsammans med sin handledare.

d) Om finansören eller utgivaren kräver etikprövning för sådan forskning, vars forskningskonstellation inte kräver det i Finland

och för vilken etikprövning inte gjorts innan forskningen inleddes, kan etikprövningsnämnden i stället för ett utlåtande ge en beskrivning av etikprövningens praxis i Finland.

I etikprövningen bedöms särskilt:

De eventuella risker och olägenheter som orsakas dem som är föremål för forskning, deras anhöriga och eventuellt även för forskaren själv samt sannolikheten för dessa risker och olägenheter i relation till de planer som gjorts för att undvika dem.

Att de som deltar i forskningen får tillräckligt tydlig information om vad forskningen innehåller och vad de kommer att delta i samt om behandlingen av personuppgifterna.

Materialhanteringsplanen, som även innehåller en beskrivning av hur personuppgifterna behandlas under forskningens livscykel.

Huruvida det skriftliga eller elektroniska samtycket till att delta i forskningen är adekvat.

Sättet på vilket de som är föremål för forskningen begärs delta i forskningen och hur samtyckena dokumenteras, såvida det inte används något skriftligt eller elektroniskt samtycke.

Hur betydelsefull den nya information som eftersträvas är i förhållande till forskningens eventuella olägenheter och risker.



4.2. Forskningskonstellationer som kräver etikprövning

En forskare ska be etikprövningsnämnden för humanforskning om ett utlåtande, om forskningen innehåller någon av följande forskningskonstellationer:

- a)** Forskningen avviker från principen om informerat samtycke,
- b)** forskningen ingriper i forskningsdeltagarens fysiska integritet,
- c)** forskningen riktar sig mot barn under 15 år utan vårdnadshavarens särskilda samtycke eller utan att vårdnadshavaren underrättas, vilket skulle ge vårdnadshavaren möjlighet att förbjuda att barnet deltar i undersökningen,
- d)** forskning där forskningsdeltagarna utsätts för exceptionellt kraftig stimulus,
- e)** forskning som innehåller risk för att de som deltar i forskningen eller deras anhöriga utsätts för psykisk påfrestning som går utöver vardagslivets gränser eller
- f)** forskning som när den genomförs kan innebära hot mot forskningsdeltagarnas eller forskarens och deras anhörigas säkerhet.

Om forskningen innehåller någon av de ovan stående konstellationerna och ingen etikprövning har gjorts, kan det vara fråga om en avvikelser från god vetenskaplig sed och den kan vid behov utredas inom ramen för processen för handläggning av misstankor om avvikelser från god vetenskaplig praxis, dvs. GVP-processen.

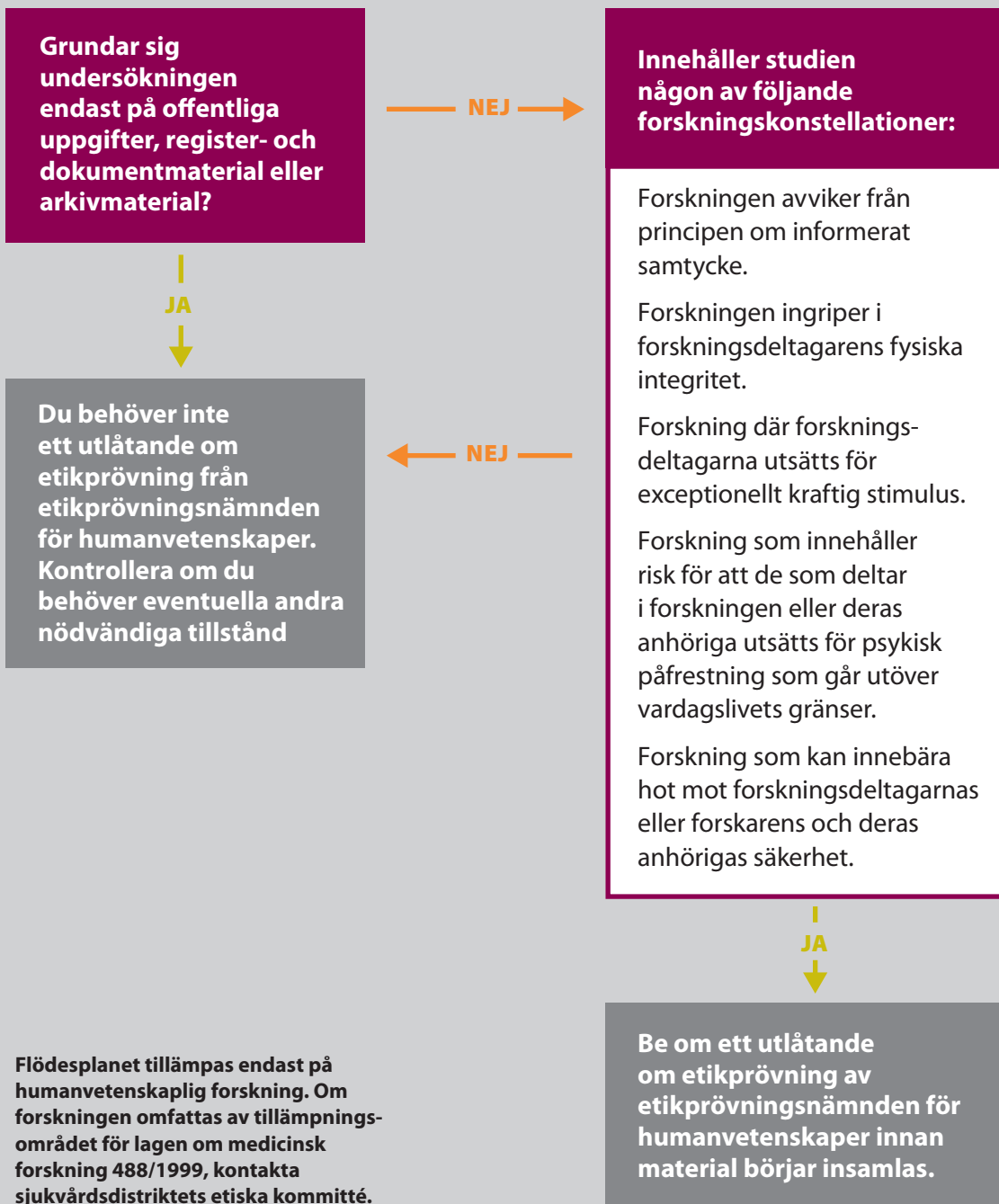
Prövningsutlåtande kan också begäras då forskningens finansör, samarbetspartner, forskningsobjekt eller utgivare förutsätter det. Det bör emellertid observeras att utlåtande inte kan begäras i efterskott. Då forskningen eller insamlingen av material sker utanför Finland, ska forskaren reda ut den etiska prövningspraxisen i landet i fråga.

Preciseringar till de forskningskonstellationer som kräver ovan nämnd etikprövning:

- a) Ett undantag från principen om informerat samtycke att delta i forskning kan göras då deltagandet inte är frivilligt för dem som är föremål för forskningen eller forskningsdeltagarna inte ges tillräckligt eller rätt information om forskningen (om t.ex. forskningens karaktär kräver en sådan forskningskonstellation). Etikprövningsnämnden förutsätts inte ge någon bedömning när man forskar i offentliga och publicerade handlingar, register- och dokumentmaterial eller arkivmaterial. Då man i forskningen avviker från informerat samtycke, bör man se till att:

- den som deltar i forskningen underrättas om behandlingen av personuppgifter på relevant sätt då forskningskonstellationen så tillåter
 - forskningen är berättigad och den inte kan genomföras på så sätt att den som deltar i forskningen begärs ge sitt samtycke till deltagandet
 - insamlingen av material inte orsakar risk eller olägenhet för den som deltar i forskningen
 - den som deltar i forskningen underrättas om forskningens egentliga innehåll och syfte genast då detta forskningsmässigt är möjligt.
- b) Ingrepp i den fysiska integriteten i forskningssyfte kan t.ex. vara mätning av fysisk kondition, fysiologisk provtagning, intagning av ett näringspreparat eller begränsning av den fysiska friheten t.ex. med hjälp av teknologi, så att den medverkande inte har möjlighet att inom skälig tid självständigt avbryta sitt deltagande i undersökningen. Då det i forskningen talas om fysisk integritet, bör det kontrolleras om det är fråga om forskning som ska bedömas enligt lagen om medicinsk forskning eller forskning som hör till etikprövningsnämnden för humanvetenskaper (se definitionen i fotnot 1).
- c) Om en person under 15 år undersöks utan vårdnadshavarens särskilda samtycke eller utan att informera denna, bör det säkerställas att undersökningen inte orsakar olägenheter för den medverkande och att de minderåriga som begärts delta i undersökningen kan förstå forskningstemat och vad deltagandet i undersökningen konkret förutsätter av dem. Dessutom ska minst ett av de följande villkoren uppfyllas:
- undersökningen berör sådana ärenden som det inte går att få heltäckande information om, ifall föräldrarnas tillstånd förutsätts för att barnen ska få delta i forskningen (t.ex. familjevåld, sociala problem och motsvarande)
 - undersökningen berör sådana ärenden som de undersökta minderåriga inte själva vill att föräldrarna ska få vetskap om (t.ex. användning av rusmedel, sexuell läggning och motsvarande).
- d) Forskning där de medverkande utsätts för exceptionellt kraftig stimulus, t.ex. material som innehåller våld eller pornografi, vilka visas de undersökta som en del av forskningskonstellationen. Exceptionellt kraftig stimulus kan även orsakas av forskningskonstellationer, där de medverkande avsiktligt förses med tankar eller material som är helt olämpliga för deras värderingar.
- e) Forskning där det finns risk för att de medverkande utsätts för långvarig psykisk påfrestning som går utöver vardagslivets gränser kan uppstå t.ex. då forskningen ansluter sig till traumatiska upplevelser som de medverkande och deras anhöriga genomgått. Forskningsituationerna får emellertid innehålla motsvarande psykisk belastning och motsvarande känslor som i vardagslivet.
- f) Forskning som kan innebära en säkerhetsrisk för dem som deltar i forskningen eller deras anhöriga kan uppstå t.ex. i forskning som berör familjevåld eller i samband med forskning som genomförs i krissituationer eller på krisområden.
- Etikprövningsnämnderna kan, om de så önskar, konkretisera de ovan nämnda forskningskonstellationerna som kräver ovan nämnda etikprövning per vetenskapsområde eller organisation.

Behovet för etikprövning när undersökta har fyllt 15 år



Flödesplanet tillämpas endast på humanvetenskaplig forskning. Om forskningen omfattas av tillämpningsområdet för lagen om medicinsk forskning 488/1999, kontakta sjukvårdsdistriktets etiska kommitté.

4.3. Uppgifter och utlåtandeprocessen i etikprövningsnämnderna för humanvetenskaper

Etikprövningsnämnderna för humanvetenskaper har i uppgift att på forskarnas begäran ge utlåtanden om etikprövningen av forskningsplanernas etik och om andra risker som ingår i forskningen. Etikprövningen utgår från de etiska principerna i denna TENKs anvisning.

Tillsättande av etikprövningsnämnder för humanvetenskaper

TENK rekommenderar att etikprövningsnämnder för humanvetenskaper tillsätts antingen per organisation eller per region i samarbete mellan universiteten, yrkeshögskolorna och forskningsinstituten. TENK rekommenderar att de tillsatta nämnderna ges namnet etikprövningsnämnder för humanvetenskaper för att skilja åt dem från de regionala medicinska etiska kommittéerna. Samarbetet för att tillsätta en etikprövningsnämnd kan också stöda sig på språket, eller så kan en nämnd tillsättas per vetenskapsgren.²⁸

Då medlemmar väljs till etikprövningsnämnderna för humanvetenskaper ska det från fall till fall säkerställas att medlemmarna är så mångsidigt insatta i olika områden som möjligt och att de har en mångsidig forskningsmetodisk kompetens. Om nämndens egen sakkunskap inte räcker för att bedöma riskerna med den forskning som ska bedömas, kan den

²⁸ Exempelvis erbjuder etikprövningsnämnden för barn- och ungdomsforskning etikprövning för medlemmar i Nuorisotutkimusseura och Lapsuudentutkimuksen seura, vilka inte har möjlighet att göra en forskningsetisk prövning inom sin egen organisation. Den som begär ett utlåtande ska vara medlem antingen i Nuorisotutkimusseura eller Lapsuudentutkimuksen seura.

höra en expert inom den vetenskapsgren som utlåtandebegäran gäller eller vända sig till en eventuell kommitté inom området.

Arbetet i etikprövningsnämnderna för humanvetenskaper

Arbetet i etikprövningsnämnderna för humanvetenskaper bör vara så öppet som möjligt. Nämndens sammanställning, tidtabeller och anvisningarna för begäran om utlåtande ska finnas lättillgängliga för forskarna.

TENK rekommenderar att organisationens dataskyddsombud eller motsvarande specialexperter vid behov deltar i nämndarbetet. Det rekommenderas också att nämnden samarbetar med de medicinska etiska kommittéerna inom sin region för att reda ut arbetsfördelningen och gränsfall.

Etikprövningsnämnderna för humanvetenskaper har i uppgift att göra etikprövningar. Om de så önskar, kan organisationerna emellertid även inkludera andra uppgifter i deras befattningsbeskrivning. Nämndarbetet kräver arbetstid och resurser. TENK rekommenderar att de organisationer som förbundet sig till anvisningen ser till att resurserna är tillräckliga t.ex. genom att etikprövningsnämnden har tillgång till minst en sekreterare på deltid.

Utlåtande om etikprövning

För att få ett utlåtande om etikprövning ska forskaren skicka en begäran om utlåtande till etikprövningsnämnden. Nämnden fastställs utifrån forskarens arbetsplats och forskningsorganisation. Om nämnderna så önskar, kan de även bedöma forskning utanför sin egen organisation.

Till begäran om utlåtande om etikprövning ska minst följande dokument fogas:

- grunden för begäran om utlåtande
- forskningsplan och en sammanfattning av den
- kontaktuppgifterna till den person som ansvarar för forskningen
- bedömning av forskningens etik enligt den som ansvarar för forskningen
- meddelandet till den som är föremål för forskningen och eventuell blankett om samtycke samt annat material som ges den medverkande (t.ex. frågeblankett, intervjustruktur)
- materialhanteringsplanen
- dataskyddsanmälan om vetenskaplig forskning (om det samlas in identifierbar information om dem som är föremål för forskningen)

Etikprövningsnämnderna kan vid behov handleda dem som begär utlåtanden noggrannare om nödvändiga bilagor och utlåtandeprocessen.

Utlåtandet om etikprövning kan vara antingen positivt eller positivt med villkor (med korrigeringskrav). Utlåtandet kan också vara negativt (med korrigeringskrav). Om forskaren inte iakttar de anvisningar som ges med utlåtandet, kan det bli fråga om en avvikelse från god vetenskaplig praxis (GVP).

Utlåtandena är avgiftsfria. Etikprövningsnämnden kan emellertid begära en ersättning, om den tar emot forskning för bedömning av en forskare som inte är medlem i något av de forskningsamfund som har förbundit sig till denna anvisning.

Tilläggsuppgifter om utlåtandeprocessen fås av etikprövningsnämndens sekreterare eller av organisationens stödperson för forskningsetik.

Ändringsökande om utlåtandet från etikprövningsnämnden för humanvetenskaper

Om den som begärt ett utlåtande om etikprövning inte godkänner etikprövningsnämndens beslut eller om utlåtandet innehåller ändringsförslag, kan personen be om ett utlåtande från TENK. En motiverad utlåtandebegäran ska inlämnas inom två månader från etikprövningsnämndens beslut. Denna möjlighet ska antecknas i etikprövningsnämndens samtliga utlåtanden. Närmare information www.tenk.fi.



Behovet för etikprövning i forskning som involverar minderåriga



Flödesplanet tillämpas endast på humanvetenskaplig forskning. Om forskningen omfattas av tillämpningsområdet för lagen om medicinsk forskning 488/1999, kontakta sjukvårdsdistriktets etiska kommitté.

Bilaga. Information som ska ges forskningspersonen om behandlingen av personuppgifter

Enligt dataskyddsförordningen ska den som deltar i forskning ges följande uppgifter om behandlingen av personuppgifter:

Uppgifter som informationsskyldigheten kräver	Då personuppgifter insamlas direkt av den som är föremål för forskning	Då personuppgifter fås på annat sätt direkt av den som är föremål för forskning
Den personuppgiftsansvarigas identitet och kontaktuppgifter	x	x
Dataskyddsombudets kontaktuppgifter (om en sådan utsetts)	x	x
Syftet med behandlingen av personuppgifter tillräckligt specificerat	x	x
Grunden för behandlingen av personuppgifter	x	x
Om personuppgifter behandlas på grundval av samtycke (eller särskilda kategorier av personuppgifter behandlas utifrån ett uttryckligt samtycke), information om rätten att annullera samtycket när som helst utan att det inverkar på lagligheten av de personuppgifter som behandlats innan samtycket gavs	x	x
Berättigade intressen, om behandlingsgrunden stöder sig på den personuppgiftsansvarigas eller en tredje parts berättigade intressen	x	x
Personuppgifternas förvaringstid, eller om detta inte kan ges, villkoren för fastställandet av förvaringstiden	x	x
Kategorier av personuppgifter		x
Uppgift om varifrån personuppgifterna fås		x
Information om den registrerades rättigheter	x	x
Information om rätten att överklaga hos tillsynsmyndigheterna	x	x
Personuppgifternas mottagare eller mottagargrupper	x	x
Nödändig information om överföringen av personuppgifter till tredje länder	x	x
Information om att utlämnandet av personuppgifter grundar sig på lag eller avtalsvillkor, samt om påföljderna om uppgifter inte utlämnas	x	

Närmare information om informationskyldigheten

I vissa fall är det möjligt att avvika från informationskyldigheten, då personuppgifter samlas in på annat sätt än direkt av den registrerade. Det rekommenderas att organisationens dataskyddsombud eller myndigheterna bes om tilläggsinformation innan man avviker från informationskyldigheten.

Då man informerar om behandlingen av personuppgifter bör man se till att informationen ges i rätt tid. Då personuppgifter samlas in direkt av den som är föremål för forskning, ska personen informeras senast samtidigt som

uppgifter samlas in. Då personuppgifter samlas in på annat sätt än direkt av forskningsdeltagaren gäller särskilda tidsgränser.

I vissa situationer kan det även förutsättas andra uppgifter för att principen om transparens i behandlingen av personuppgifter ska uppfyllas. Sådan information kan t.ex. vara att berätta om riskerna i anslutning till behandlingen.

Närmare upplysningar om informationen till den som är föremål för forskning finns på Dataarkivets webbplats: <https://www.fsd.uta.fi/aineistonhallinta/fi/tutkittavien-informointi.html>





**The ethical principles of research with
human participants and ethical review
in the human sciences in Finland**

**Finnish National Board on Research
Integrity TENK guidelines 2019**

1. Introduction

In 2009, the Finnish National Board on Research Integrity TENK published the first national guidelines on the ethical principles of research in the humanities and social and behavioural sciences and proposals for ethical review in Finland. By 2019, almost all the universities, universities of applied sciences and research institutions engaged in these fields have undertaken to comply with these guidelines. When the guidelines were first published, they were among the first of their kind produced at national level in Europe. They brought together ethical principles governing non-medical research with human participants and provided guidance in organising the ethical review process.

TENK revised and updated the guidelines in 2019. These updated guidelines should be applied to a wider area than previously, covering all scientific research that involves human participants or research methods used in human sciences (in the sense of social sciences and humanities). Research organisations in Finland can undertake to comply with the guidelines by signing a form. Research organisations that have undertaken to comply with the guidelines also have an obligation to organise ethical review for human sciences research in accordance with these guidelines. The guidelines are part of the scientific community's self-regulation system, monitored by TENK.

The guidelines are divided into two parts. The first part describes the ethical principles of research with human participants. These have been drawn up to cover a wide range of research on human subjects and human behaviour. The second part describes the

process of ethical review and the principles underlying ethical review conducted by ethics committees in the human sciences.

TENK's ethical principles in the human sciences concern research ethics. Research with human participants often requires the processing of the participants' personal data. The guidelines have been drawn up so that the ethical principles, where applicable, support the application of the European Union's General Data Protection Regulation (2016/679) (GDPR). These ethical principles do not as such apply as a guide to the application of data protection legislation or other legislation.

The ethical guidelines were updated by a working group formed by TENK, chaired by Development Manager Arja Kuula-Luumi (Finnish Social Science Data Archive). The deputy chair was Professor Erika Löfström (University of Helsinki/TENK) and members were Chief Researcher Kari Hämäläinen (VATT Institute for Economic Research/TENK), Senior Researcher Jyrki Kettunen (Arcada/TENK), Professor Riitta Salmelin (Aalto University/TENK), Professor Risto Turunen (University of Eastern Finland/TENK) and Secretary General Sanna-Kaisa Spoo (TENK). The secretary of the working group was Senior Advisor Iina Kohonen (TENK). Lawyer Antti Ketola (Finnish Social Science Data Archive) was the working group's expert on data protection legislation.

Statements regarding the draft of these guidelines were requested in December 2018 from all universities, universities of applied sciences, research institutions and from other signatories of the 2009 guidelines and key stakeholder groups in Finland. The guidelines were approved at TENK's meeting on 7 May 2019.

2. Scope and compliance

The ethical principles of research with human participants described in these guidelines are applied to research on humans and human behaviour. The ethical principles for research with human participants have been drawn up by the Finnish National Board on Research Integrity TENK, and they serve as a starting point for ethical review work carried out by ethics committees in the human sciences.

The guidelines for ethical review in research with human participants are intended for research designs where ethical review is not regulated separately in the Medical Research Act (488/1999).²⁹ Besides humanities and social sciences, these research designs include research with human participants in the natural sciences and technology, in artistic research, and in some cases also in non-invasive health or medical research.

²⁹ Studies that fall within the scope of the Medical Research Act (488/1999) in force in May 2019 are evaluated by the local medical ethics committees operating with hospitals. The scope of the Medical Research Act encompasses medical research which involves intervention in the physical or psychological integrity of a person, human embryo or human foetus for the purpose of increasing knowledge of health, the causes, symptoms, diagnosis, treatment and prevention of diseases or the nature of diseases in general. According to Government Bill (HE 65/2010 vp), "this kind of research means scientific research on treatment and health, including into scientific research on exercise or diet. Intervention in the physical integrity of a person includes, for example, taking blood samples, research involving physical strain and research which seeks to influence health or the risk or symptoms of disease. Intervention in the psychological integrity of a person is when the research may cause a risk to the mental wellbeing of the research subject."

In order to distinguish between local medical ethics committees operating under the Medical Research Act, the term human sciences ethics committee will be used below to refer to committees that comply with these guidelines.

An organisation that has undertaken to comply with these guidelines has the responsibility as an employer to ensure that researchers who belong to its scientific community are familiar with guidelines and recommendations on research integrity and ethical review and that they comply with these guidelines and recommendations. The guidelines are also binding upon researchers who operate in joint international projects in Finland or outside Finland's borders. Where applicable, they also apply when working with businesses and other bodies in national and international research collaboration. Researchers comply with the ethical principles described in the guidelines and also promote their application when they teach in higher education institutions and supervise theses. In multidisciplinary research projects which are on the borderline between medical and non-medical research, for example, TENK recommends collaboration between medical ethics committees and human sciences ethics committees in order to clarify the division of work and borderline cases.

Researchers operating in Finland must comply with the ethical principles of research with human participants. Where necessary, they must also request a statement from a human sciences ethics committee before commencing research. Failure to comply with these

guidelines may meet the criteria for a violation of responsible conduct of research (RCR). Where necessary, the matter may be resolved through the process for handling allegations of research misconduct.³⁰

These updated guidelines have been in force since 1 October 2019. Research organisations may commit to complying with the guidelines by signing a form to this effect. The form is available on the TENK website, www.tenk.fi. The website also includes a list of

organisations that have undertaken to comply with the guidelines.

The previous guidelines still apply to research that has commenced before the research organisation in question signed up to the new guidelines. The new guidelines apply to research which has commenced after the research organisation has signed up to the new guidelines. In both cases, the research organisation's data protection guidelines in force will also apply.

³⁰ Responsible conduct of research and procedures for handling allegations of misconduct in Finland. Finnish National Board on Research Integrity guidelines 2012.



3. Ethical principles for research with human participants

3.1. General ethical principles

“Research is the quest for knowledge obtained through systematic study and thinking, observation and experimentation. While different disciplines may use different approaches, they share the motivation to increase our understanding of ourselves and the world in which we live.”³¹

In Finland, researchers in all disciplines are guided by the following general ethical principles:

- a) The researcher respects the dignity and autonomy of human research participants. The rights laid down in the Finnish Constitution (1999/731, Sections 6–23) are held by everybody. These include the right to life, personal liberty and integrity, freedom of movement, freedom of religion and conscience, freedom of expression, protection of property and the right to privacy.
- b) The researcher respects material and immaterial cultural heritage and biodiversity. In accordance with Section 17 of the Finnish Constitution, the Sami, as an indigenous people, as well as the Roma and

other groups, have the right to maintain and develop their own language and culture.

- c) The researcher conducts their research so that the research does not cause significant risks, damage or harm to research participants, communities or other subjects of research.

Furthermore, in Finland all scientific research complies with the guidelines on responsible conduct of research (RCR) drawn up by TENK.³²

Section 16 of the Finnish Constitution safeguards the freedom of science and arts. This freedom must be used responsibly. The ethical principles for research with human participants have been drawn up to support researchers and research groups in protecting the people participating in the research. In research with human participants, ethical questions focus on the interaction between researcher and research participant. This interaction often involves unpredictable factors, and there is not always one single clearly correct solution to ethical questions. These ethical principles for research with human participants provide clear guidance in the consideration of ethical questions.

³¹ The European Code of Conduct for Research Integrity. Revised Edition. ALLEA – All European Academies 2017.

³² Responsible conduct of research and procedures for handling allegations of misconduct in Finland. Finnish National Board on Research Integrity guidelines 2012.

The principles are part of the self-regulation system of the scientific community in Finland. The ethical principles guide research with human participants alongside the Finnish legislation.

3.2. Treatment and rights of research participants

The fundamental starting point of research with human participants is the participants' trust in researchers and science. Trust can only be retained if the human dignity and rights of the people participating in the research are respected. The same research situations or topics may cause different reactions in different people. Research situations can and may, however, include mental strain and emotional experiences similar to situations of everyday life.

In order to avoid causing unnecessary harm to research participants and the communities they represent, it is important that researchers familiarise themselves with the community they are researching, and its culture and history in advance.

The following principles apply particularly to situations where the participant interacts with the researcher, for example as an interviewee, or through other kinds of participation, such as acting as a provider of information or as a subject of observation.

Informed consent³³ to participate in

³³ Informed consent to participate in research is not the same thing as consent which is used as a legal basis for processing personal data. If the research participant's consent is used as a legal basis for processing personal data, this consent must meet the requirements in the Data Protection Regulation (<https://tietosuojafi/en/consent-of-the-data-subject>). These guidelines do not provide an opinion on choosing the basis for processing that applies to individual research. This is the responsibility of the data controller (see section 3.5(a)).

research is a central ethical principle in research with human participants.

People participating in research have the right

- a) to participate voluntarily but also to refuse to participate. It is particularly important to ensure that participation is voluntary if the research participant is in a customer, employee, service or student relationship or in another dependent relationship with the research organisation, or if a person other than the participant decides on their behalf on their participation in the research. The research participant must not feel that participation is compulsory or feel afraid of negative consequences if they refuse to participate in the research. The researcher documents the participant's consent to participate in the research, either orally, in writing, electronically or by other means.
- b) to discontinue their participation at any time without suffering any negative consequences. Discontinuing refers to the participant's right to withdraw from the research or an individual phase of the research permanently or for a temporary period. Discontinued participation in the research does not prevent the use of research data that has already been gathered. The research participant does not have to give any particular reason for withdrawing their participation in the research. In some circumstances, the researcher may stop participation in the research on the participant's behalf (see section 3.3(f) and section 3.4(d)).
- c) to withdraw their consent to participation in the research at any time. It must be as easy to withdraw consent as it is to give it.

- d) to receive information on the content of the research, the processing of personal data and how the research will be conducted in practice, such as what participation in the research actually means, and what kind of lifespan has been envisaged for processing and preserving the research data. Whenever possible, information is given in a language that the participant understands, in writing or in electronic form. The research participant must be given sufficient time to consider their decision whether or not to participate, and any questions they have regarding the research must be answered.
- e) to receive an understandable and truthful view of the aims of the research and any potential harm and risks. The research participant must be given an accurate account of the effects and potential benefits of the research.³⁴
- f) to be aware that they are participating in research, especially in situations in which the researcher is in a role other than that of a researcher in relation to the participant, for example the participant's superior or teacher. The researcher also informs the research participant of other affiliations relevant to the research.

Irrespective of the law on confidentiality, the researcher has an obligation to report any serious offence being planned that comes

³⁴ Research participants are not usually paid a separate fee. If, however, the researcher wishes to thank participants for their time and trouble in a tangible way, the gift should be reasonable (such as a movie ticket, a product pack or equivalent). Research participants may also be compensated for reasonable travel and food costs, for example.

to their knowledge and that can still be prevented. There is no obligation under the Criminal Code of Finland to report a crime that has already been committed.³⁵

3.3. Research involving minors

Ethical principles must always be complied with when conducting research with human participants, irrespective of the age of the participant. A child should be able to influence matters concerning themselves to the extent commensurate with their level of development. Generally, their parent or carer is informed of the research. Sometimes a child's participation in research is justified without separate consent of the parent or carer.³⁶

³⁵ The Criminal Code of Finland (563/1998) Chapter 15, Section 10: Failure to report a serious offence: "A person who knows of [...] compromising of the sovereignty of Finland, treason, aggravated treason, espionage, aggravated espionage, high treason, aggravated high treason, rape, aggravated rape, aggravated sexual abuse of a child, murder, manslaughter, killing, aggravated assault, robbery, aggravated robbery, trafficking in persons, [...], hostage taking, aggravated criminal mischief, aggravated endangerment of health, nuclear device offence, hijacking, [...], aggravated impairment of the environment or aggravated narcotics offence, and fails to report it to the authorities or the endangered person when there still is time to prevent the offence, shall be sentenced, if the offence or a punishable attempt thereof is committed, for a failure to report a serious offence to a fine or to imprisonment for at most six months."

³⁶ UN Convention on the Rights of the Child, Article 12(1): "States Parties shall assure to the child who is capable of forming his or her own views the right to express those views freely in all matters affecting the child, the views of the child being given due weight in accordance with the age and maturity of the child." Article 13(1) reads "The child shall have the right to freedom of expression; this right shall include freedom to seek, receive and impart information and ideas of all kinds, regardless of frontiers, either orally, in writing or in print, in the form of art, or through any other media of the child's choice."

Ethical principles for research involving minors:

- a) Minors must be informed about the research in a way that they are able to understand.
- b) If the minor is 15 or older, their own consent is sufficient for participation in the research. The parent or carer should be informed of the research also in these situations, if the research design or research questions permit it.
- c) The participation of minors under the age of 15 is primarily decided by the parent or carer. For survey-based research involving a large number of respondents, it is sufficient to inform the parent or carer of the research so that they can refuse their child's participation in the research if they so desire. Informing the parent or carer is also sufficient in research that does not involve the processing of the personal data of the minor participant (e.g. observation without identifiers).
- d) Even if participation in the research requires the approval of the parent or carer or a legal representative, minors primarily give their own consent to participating in the research.
- e) Researchers must always respect the autonomy of minor research participants and the principle of voluntary participation, irrespective of whether the consent of the parent or carer has been obtained for the research.
- f) If participating in the research is not in the minor's best interests and the minor does not wish to participate in the research, the researcher must discontinue the minor's participation.

The researcher can submit a child welfare notification, if the researcher observes or becomes aware of factors that indicate a necessity to investigate the need for child welfare.³⁷ If the researcher decides to report to social services under the Child Welfare Act, it is important that they carefully consider the ethical questions involved, such as whether the parties involved should be informed.

3.4. Research involving people with limited capacity

Anyone's capacity may be reduced temporarily or more permanently. Ethical principles must be observed also when conducting research with a research participant whose capacity is limited, e.g. due to illness or age. However, for example physical impairments, sensory impairments or advanced age do not in themselves limit the right of autonomy or thus the right to decide whether or not to participate in research.

However, people who, owing to a mental health disorder, a developmental disorder or other similar reason, do not have the capacity to give their consent to research are defined as being unable to consent in the Medical Research Act (488/1999). According to the same act, written consent may be given by a close relative or other person closely connected with the person or by their legal representative.

³⁷ Professionals working in particular sectors have a duty to notify the municipal body responsible for social services if, in the course of their work, they discover that there is a child for whom it is necessary to investigate the need for child welfare on account of the child's need for care, circumstances endangering the child's development, or the child's behaviour (Child Welfare Act 417/2007 Section 25). https://www.finlex.fi/en/laki/kaannokset/2007/en20070417_20131292.pdf

Ethical principles for research involving people with limited capacity:

- a) People with limited capacity must be informed about the research in a way that they are able to understand.
- b) Even if their participation in the research requires the approval of a legal representative, the person with limited capacity primarily gives their consent to participate in the research themselves.
- c) Researchers must always respect the autonomy of research participants with limited capacity and the principle of voluntary participation, irrespective of whether the consent of the legal representative has been obtained for the research.
- d) If participating in the research is not in the best interests of a person with limited capacity and if they do not wish to participate in the research, the researcher must discontinue the person's participation.

3.5. Processing of personal data in research

The central principles for processing research data containing personal data are that this must be planned, responsible and in accordance with the law. Planning must include appropriate consideration of the risks associated with the processing of research data to the research participants and others. The duty of responsibility applies to the entire lifespan of the research data and the study. The researcher must comply with the legislation in force and with the research-related data protection guidelines issued by their own organisation. Decisions made regarding the processing of personal data must be justified and clearly documented. Decisions made must be able to be checked subsequently by the authorities or the data protection officer of the organisation.



Terms and definitions³⁸

personal data means any information relating to an identified or identifiable natural person. Research data contains personal data if it can be directly or indirectly be used to identify a person or persons, taking into account the means that are reasonably likely to be used to do this;

special categories of personal data means personal data in accordance with data protection legislation revealing “racial or ethnic origin, political opinions, religious or philosophical beliefs, or trade union membership, and the processing of genetic data, biometric data for the purpose of uniquely identifying a natural person, data concerning health or data concerning a natural person’s sex life or sexual orientation”;

processing personal data means any operation or set of operations performed on personal data, including, for example, collection, storage, dissemination, use or adaptation of research data that contains personal data;

data controller means the body that determines the purposes and means of the processing of personal data. The data controller for the research study is responsible for decisions regarding its data protection. Depending on the situation, the data controller may be, for example, a research organisation or a researcher. The data controller may be one or more bodies or several organisations, and researchers may act as a joint data controller.

³⁸ The definitions used regarding data protection are intended to correspond with the definitions in the General Data Protection Regulation. The terms are defined in more detail in Article 4 of the General Data Protection Regulation. Regarding personal data, see also recital 26: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32016R0679&from=EN>

The following factors must particularly be observed when processing personal data:

- a) There must be a legal basis for processing personal data. The processing of special categories of personal data additionally requires a separate legal basis.³⁹
- b) When processing personal data, the roles of different bodies must be defined so that research data can be processed appropriately. When planning research, particularly the data controller for the research data must be clearly indicated. If there is a joint data controller, the responsibilities of each data controller must be individually defined.
- c) When planning research, the purpose for which personal data will be used must be determined in sufficient detail. The purpose of use may be, for example, clearly described scientific research. Research must be planned so that the only type of personal data to be gathered is personal data necessary for the purpose of the research.
- d) As a rule, personal data must be removed from research data when it is no longer necessary in order to carry out the research (e.g. the addresses or personal identity numbers of research participants, when these are no longer needed to link the data). If personal data is to be stored solely

in order to link the data, the identifiers and information needed to link the data must be stored so that they are protected and separate from the data to be analysed. Only people who have a legitimate basis for processing the research data should be permitted to access it.

- e) Research participants are to be informed of their rights and the processing of their personal data in truthful and comprehensible language. Research participants are to be given this information in a manner that is practical and natural in view of the research and those involved. This is to be done no later than when their personal data is collected. Research participants cannot be required to obtain information about the processing of their personal data and their rights themselves. This information must be made available to participants throughout the research process. When personal data is gathered in a way other than directly from the participant, such as, for example, in registry research, the necessity, the content and the time of informing the research participants are to be determined separately in accordance with legislation. For further information about informing research participants, see appendix.

3.6. Protecting privacy in research publications

Factors to be taken into account particularly when publishing research are as follows:

- a) The general principle is the protection of the privacy of people who have participated in the research and are mentioned in the

³⁹ See Articles 6 and 9 of the GDPR: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32016R0679&from=EN>. Further information is also available from the Office of the Data Protection Ombudsman website: <https://tietosuojafi/en/when-is-the-processing-of-personal-data-permitted>

publication. Decisions are to be made on a case-by-case basis taking freedom of expression into account.

- b) When evaluating whether to publish people's names, the copyright of people who have taken part in the research must be respected. In addition, with the consent of people who have provided information or been interviewed, a research publication may include their names and other background information when the research is based on, for example, personal interviews or oral history.
- c) Research participants and people who have provided information for the research must not be promised complete anonymity if this cannot be guaranteed. For example, providing anonymity for the participants in research publications does not necessarily prevent their identification by those who are familiar with the activities of the community or organisation that has been the subject of the research.
- d) When writing about private individuals who have passed away, the researcher must aim for respectful expression. The need for privacy of the deceased's relatives and others closest to them should be appropriately observed.

It is not generally appropriate to publish the data of people who have participated in the research in a way that allows them to be identified. This does not apply to public figures who exercise or who have exercised significant power and whose privacy is narrower than other individuals. Critical evaluation of the actions of public figures is an important part

of the freedom of science enshrined in the Finnish Constitution. In addition, the Data Protection Act which entered into force in 2018 contains special provisions regarding freedom of expression and safeguarding the freedom of information.⁴⁰ Irrespective of this, publication of personal data must be founded on consideration on a case-by-case basis and its importance to society. Even public figures have a private life, which must always be respected.

3.7. Openness of research data

Open science is a precondition for critical evaluation and the scientific progress. Preserving the data gathered in research to make it available to other researchers is one way of ensuring open science. The degree of openness is determined on the basis of the data in question, taking into account both freedom of science and freedom of expression, and the protection of personal data and privacy. Alongside completely open data, there may also be data that is open to researchers only. Sometimes the data cannot be made openly available at all for legal or ethical reasons. In such cases, the information describing the data may be open.

Opening the research data must be considered already at the planning stage of the research. Research participants must be informed at the data collection stage that the data will be opened. When data contains or has originally contained personal data, the data controller is responsible for making the data open where applicable and in compliance

⁴⁰ Finnish Data Protection Act (1050/2018) Section 27: <https://www.finlex.fi/en/laki/kaannokset/2018/en20181050.pdf>

with legislation. When collecting, preserving and opening research data, reliable services which provide data protection must be used throughout the lifespan of the research.

Opening research data to other researchers reduces the need to gather the same type of data unnecessarily. This reduces research pressure on small population groups,

for example. The risk of damage to unique objects, old documents and other objects is also reduced if it is possible to examine these for example in digital form. It is a good idea to check at the planning phase whether data applicable to the research already exists before gathering or obtaining new data.



4. Ethical review in human sciences research

4.1. General ethical review principles

Ethical review in human sciences means evaluating the research being planned in a way that emphasises the anticipation and prediction of any potential harm that may be caused to the people participating in the research due to the research or its results. Ethical review is carried out and a statement issued by a human sciences ethics committee at the request of a researcher.

Ethical review examines the data collection plan and the intended research method from the perspective of avoiding risk and harm. It also examines the documents drawn up for informing research participants and obtaining consent. The review weighs up the potential harm to participants, their families or the researcher themselves as well as the damage resulting from participation in the research in relation to the intended scientific value of the research. The ethical review principles described above serve as a starting point for guidance in evaluation.

The researcher is always responsible for ensuring that their research is ethical. The data controller for the research is responsible for decisions regarding data protection (see section 3.5). The research plan should address ethical risks and the intended methods for avoiding harm and damage, irrespective of whether or not the research undergoes

ethical review. Where necessary, more detailed ethical guidelines will be applied in particular disciplines.

If the human sciences ethics committee considers that the plan under review falls within the scope of the Medical Research Act (488/1999), it returns the plan to the researcher and communicates its reasons for this. The committee instructs the researcher to contact the secretary of the local medical ethics committee in accordance with the Medical Research Act.

Factors to be generally taken into account in ethical review in the human sciences:

- a) Ethical review is carried out before data is collected. An ethical review statement cannot be issued afterwards.
- b) The researcher is always responsible for the ethical and moral solutions in the research, and submitting the research for ethical review never transfers this responsibility to the ethics committee.
- c) Theses supervisors are responsible for ensuring that their supervisees are familiar with ethical principles, but the writer of the thesis is responsible for their work being ethical.⁴¹ If ethical review is necessary, it is

⁴¹ On undertaking to comply with the Responsible conduct of research and procedures for handling

recommended that the student request it jointly with their supervisor.

d) If a funding body or publisher requires ethical review for a research which does not

require ethical review in Finland and which has not undergone ethical review prior to the commencement of the research, the ethics committee may provide a description of the ethical review practice in Finland instead of issuing a statement.

allegations of misconduct in Finland 2012 guidelines, higher education institutions have undertaken to ensure that familiarity with responsible conduct of research and teaching research integrity are a firm part of the first cycle and second cycle education they provide.

Ethical review particularly assesses:

the potential risks and harm to research participants, their families and potentially also the researcher themselves as well as their likelihood in relation to the plans drawn up to avoid them described in the request for a statement

sufficiently clear information to research participants on the content of the research, their participation in the research and the processing of their personal data

the data management plan, also containing a description of the processing of personal data throughout the lifespan of the research

the appropriateness of the research participant's written or electronic consent to participate

the way in which the consent of participants is requested and documented if written or electronic consent is not used

the significance of the new information that the research aims to obtain in relation to potential harms and risks.



4.2. Research design elements requiring ethical review

The researcher must request an ethical review statement from a human sciences ethics committee, if their research contains any of the following:

- a)** Participation in the research deviates from the principle of informed consent,
- b)** the research involves intervening in the physical integrity of research participants,
- c)** the focus of the research is on minors under the age of 15, without separate consent from a parent or carer or without informing a parent or carer in a way that would enable them to prevent the child's participation in the research,
- d)** research that exposes participants to exceptionally strong stimuli,
- e)** research that involves a risk of causing mental harm that exceeds the limits of normal daily life to the research participants or their family members or others closest to them or
- f)** conducting the research could involve a threat to the safety of participants or researchers or their family members or others closest to them.

If the research contains any of the factors above and the research has not undergone ethical review, this may constitute a violation of responsible conduct of research (RCR) and, where necessary, it may be resolved through the process of handling allegations of research misconduct.

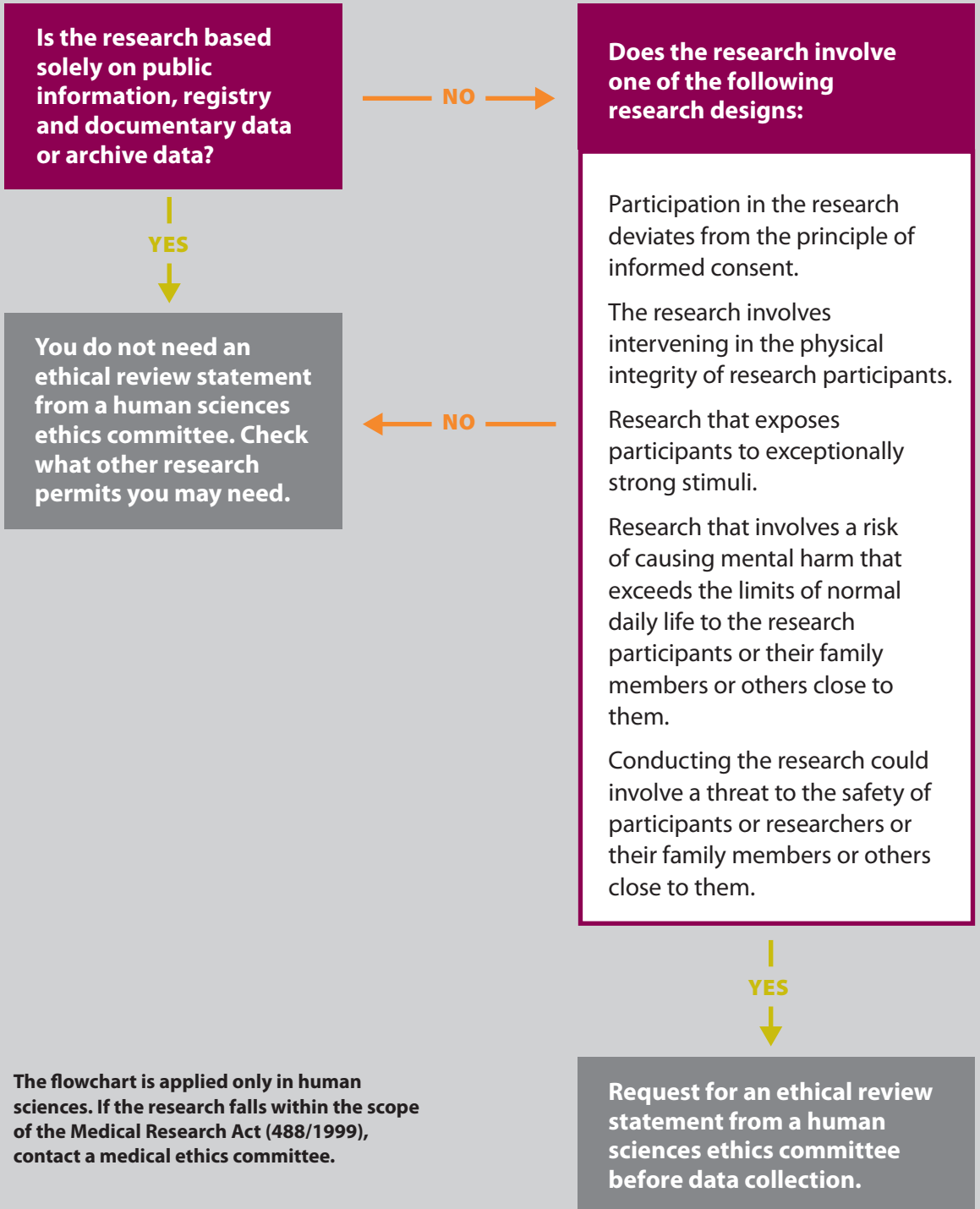
An ethical review statement may also be requested when a funding body, collaborative partner, research object or publisher so requests. However, it must be noted that a statement cannot be requested once the research has commenced. Where research is carried out or data is gathered outside Finland, the researcher must familiarise themselves with the ethical review practices in the target country.

More specific information on the above elements requiring ethical review:

- a) Deviation from the principle of informed consent for participation in research occurs where the participation is not voluntary or the participants are not given sufficient or correct information about the research (if for example the nature of the research demands this kind of research design). The review of the ethics committee is not required for the research of public and published data, registry and documentary data and archive data. When the research deviates from the principle of informed consent, it must be ensured that

Flowchart 1

Need for ethical review when the participants have turned 15



The flowchart is applied only in human sciences. If the research falls within the scope of the Medical Research Act (488/1999), contact a medical ethics committee.

- research participants are appropriately informed of the processing of their personal data where the research design so permits
 - the research is justified and could not be carried out if participants were asked to consent to participating in the research
 - data collection does not cause damage or harm to participants
 - the real content and purpose of the study are explained to participants as soon as this is possible in view of the research.
- b) Intervening in physical integrity for research purposes may include, for example, measuring physical condition, taking physiological samples, eating dietary products or restricting physical freedom, e.g. using technology, so that research participants have no opportunity to stop their participation in the research of their own free will within a reasonable period of time. When research intervenes in physical integrity, it is necessary to check whether this is a case that must be evaluated under the Medical Research Act or research that falls within the remit of a human sciences ethics committee (see definition in footnote 1).
- c) If a participant under the age of 15 participates without the separate consent of a parent or carer and without a parent or carer being informed, it must be ensured that the research does not cause harm to the participant and that the minors asked to participate in the research are capable of understanding the topic of the research and what the research requires of them in concrete terms. In addition, at least one of the following criteria must be met:
- The research focuses on issues of which sufficient research information cannot be obtained if the participation of children requires the consent of the parent or carer (e.g. domestic violence, social problems and similar).
 - The research focuses on issues that minor participants do not themselves want their parents or carers to know about (e.g. drug or alcohol use, sexual orientation and similar).
- d) Exceptionally strong stimuli for participants may be, for example, data containing violence or pornography which the participants will be shown as part of the research design. Exceptionally strong stimuli may also be involved in research designs in which the participants are deliberately presented with ideas and data that are completely incompatible with their values.
- e) A risk of causing mental harm that exceeds the limits of normal daily life to the research participants or their family members or others closest to them may arise, for example, if the research is associated with traumatic experiences of research participants or their family members or others closest to them. Research situations can and may, however, include mental strain and emotional experiences similar to situations of everyday life.
- f) A threat to the safety of research participants or researchers or their family members or others closest to them may arise, for example, in research into domestic violence or in research conducted in crisis situations or areas.

If they wish, the ethics committees may make these research design elements requiring ethical review more concrete by sector or organisation.

4.3. Duties of human sciences ethics committees and the statement process

The duty of the human sciences ethics committees is to issue ethical review statements on the ethics of research plans and other risks inherent in the research where researchers so request. The ethical principles contained in these guidelines serve as the starting point for ethical review.

Establishing human sciences ethics committees

TENK recommends that a human sciences ethics committee be established either per organisation or per region, in collaboration between universities, universities of applied sciences and research institutions. TENK recommends that the ethics committees established be named human sciences ethics committees to distinguish them from local medical ethics committees. Cooperation in establishing an ethics committee can also be based on language or the ethics committee may be established for a particular discipline.⁴²

When selecting members of human sciences ethics committees, it must be ensured on a case-by-case basis that internal familiarity with different fields is as wide as possible and that there is a wide range of expertise on research methods in the committee. If the ethics committee does not itself have

sufficient expertise to evaluate the risks of a research, the committee may call in an expert in the discipline concerned regarding the specific request for a statement or approach an ethics committee for a particular field, where available.

The work of human sciences ethics committees

The work of human sciences ethics committees should be as open as possible. Information of the members of the ethics committee, its schedules and instructions for requesting statements should be readily available to researchers.

TENK recommends that the data protection officers or equivalent experts in the organisation take part in the work of the ethics committee where necessary. It is also recommended that the ethics committee works in collaboration with the medical ethics committees in their own region to clarify the division of work and borderline cases.

The task of human sciences ethics committees is to carry out ethical reviews. However, organisations may, if they wish, include other duties in their remit. The work of an ethics committee is demanding in terms of time and resources. TENK recommends that organisations that have signed up to the guidelines ensure that resources are sufficient, for example by ensuring that the ethics committee has at least a part-time secretary at its disposal.

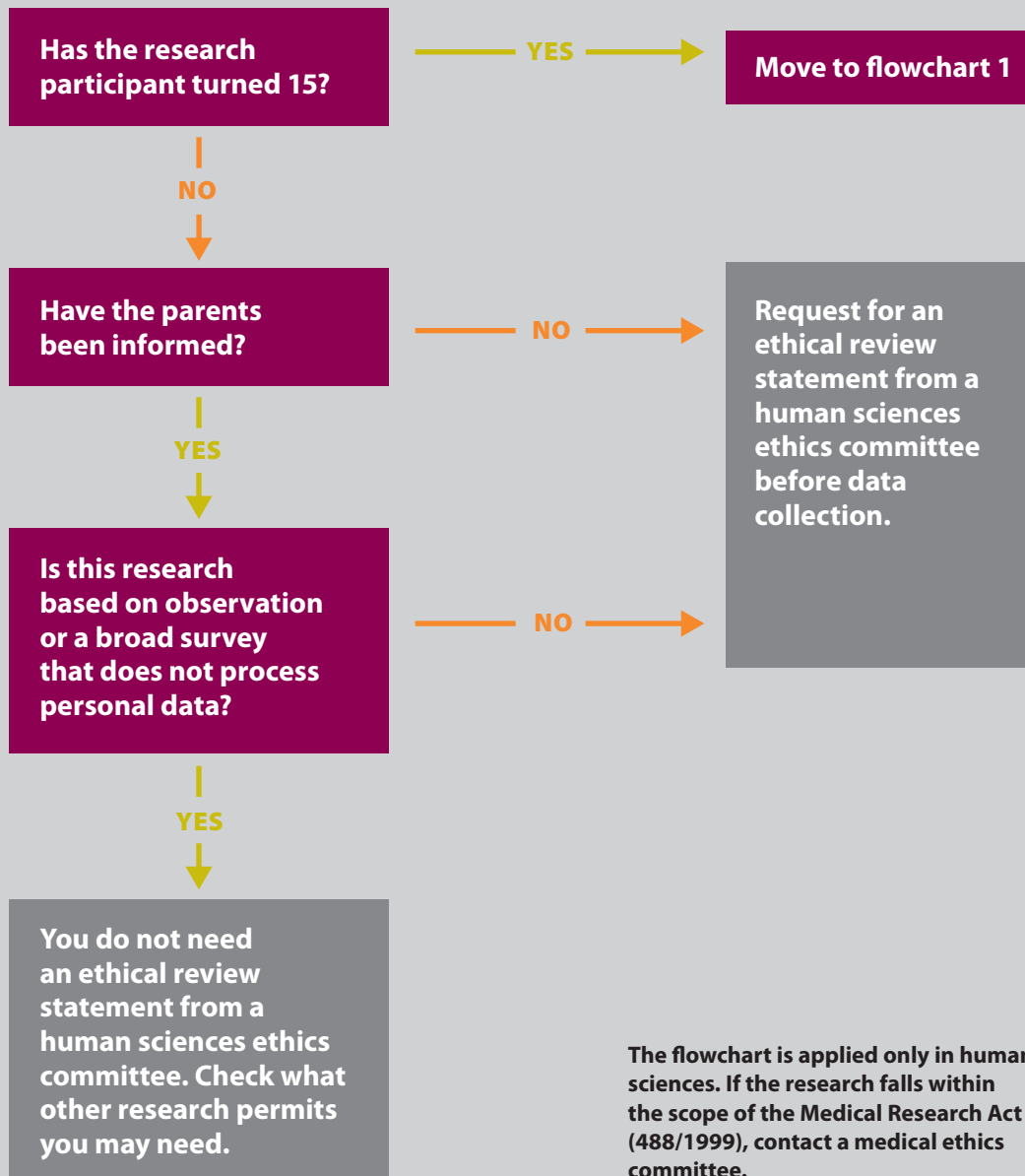
Applying ethical review statements

To obtain a statement from an ethical review, a researcher must send a request for a statement to an ethics committee. The ethics committee is determined by the researcher's workplace or research organisation. If they wish, ethics

⁴² For example, the Ethics Committee of Youth and Childhood Studies offers ethical review to those members of the Finnish Youth Research Society and the Finnish Society for Childhood Studies who do not have an opportunity for ethical review of their research in their own organisations. Those requesting a statement must be either a member of the Finnish Youth Research Society or the Finnish Society for Childhood Studies.

Flowchart 2

Need for ethical review in research involving minors



committees may also review research taking place outside their own organisation.

Ethical review is free of charge. However, the ethics committee may choose to request a fee, if it agrees to evaluate the research plan

of a researcher who is not a member in the scientific community of any of the research organisations that have undertaken to comply with these guidelines.

At least the following documents must be appended to the request for an ethical review statement:

- grounds for requesting ethical review
- research plan and summary
- contact details of the person responsible for the research
- assessment of the ethical nature of the research by the person responsible for the research
- information intended to be given to research participants and the possible consent form, as well as other data to be given to participants (e.g. questionnaire, interview outline)
- data management plan
- data protection statement for scientific research (if data containing identifiers is gathered from participants)

If they wish, ethics committees may provide further instructions on the statement process and the necessary annexes to those requesting ethical review.

The ethical review statement provided may be either positive or conditionally positive (requiring changes). The statement may also be negative (requiring changes). If the researcher fails to comply with the guidance in the statement received, this may constitute a violation of responsible conduct of research (RCR).

For more information about the statement process, contact the secretary of the ethics committee or the research integrity adviser of the research organisation.

Appealing against the statement of a human sciences ethics committee

If the person who has requested an ethical review statement does not accept the changes proposed in the statement or the decision of the human sciences ethics committee, they may request a statement on the matter from TENK. The request for a statement, including the grounds for requesting a statement, must be submitted within two months of the ethics committee's decision. All statements issued by the human sciences ethics committee must state that this opportunity is available. Further information: www.tenk.fi/en

Appendix. Information to be given to research participants of the processing of personal data

The General Data Protection Regulation requires that research participants are given the following information of the processing of personal data:

Information required under the obligation to inform	When personal data is obtained directly from the research participant	When personal data is obtained other than directly from the research participant
Identity and contact details of the data controller	x	x
Contact details of the data protection officer (if named)	x	x
Purpose for processing personal data, sufficiently specific	x	x
Legal basis for processing personal data	x	x
If the legal basis for processing personal data is consent (or special categories of personal data are processed namely on the basis of consent), information about the right to withdraw consent at any time without this affecting the lawfulness of the processing of personal data conducted before the withdrawal	x	x
Legitimate interests if processing is based on the legitimate interests of the data controller or a third party	x	x
Storage period of personal data or if this is not possible, the criteria for defining the storage period	x	x
Personal data categories		x
Information about where the personal data was obtained from		x
Information about the rights of the data subject	x	x
Information about the right to lodge a complaint with the supervisory authority	x	x
Recipients or categories of recipients of personal data	x	x
The necessary information relating to the transfer of personal data to third countries	x	x
Information on whether providing personal data is a contractual or statutory requirement and the consequences of failing to provide the data	x	

Further information about the obligation to inform

In some situations, it is not necessary to inform research participants if personal data is obtained other than directly from the data subject. It is recommended that further information be requested from the organisation's data protection officer or from the authorities before deciding not to inform research participants.

When informing research participants about processing of personal data, it is essential that the participant is informed at the right time. When personal data is obtained directly from a research participant, the

participant must be informed no later than the point at which the data is obtained. Different time limits apply to data obtained other than directly from the research participant.

In some cases, complying with the principle of transparency of personal data may also require other information. This may include, for example, informing the participant of the risks associated with processing of the data.

Further information on informing research participants is available on the Finnish Social Science Data Archive website: <https://www.fsd.uta.fi/aineistonhallinta/en/informing-research-participants.html>





TUTKIMUSEETTINEN
NEUVOTTELUKUNTA

FORSKNINGSETISKA
DELEGATIONEN

FINNISH NATIONAL BOARD ON
RESEARCH INTEGRITY TENK

www.tenk.fi

