

# Haavoittuvuuden etiikka hoidossa ja kliinisessä tutkimuksessa

Haavoittuvuutta on perinteisesti kuvattu sekä yksilöön että ryhmään tai ihmisyyhteisöön liittyvänä ominaisuutena. Haavoittuvina ryhminä on pidetty esimerkiksi pakolaisia, eri tavoin vammaisia ja vakavasti sairastuneita. Haavoittuvuutta pidetään tärkeänä ilmiönä, mutta itse käsitteen määrittelemisen teoreettisesti tyydyttävällä ja käytäntöön soveltuvalla tavalla on osoittautunut vaikeaksi. Haavoittuviksi määriteltyjen ihmisten tai ryhmien kuvaukset ovat usein joko rajauksiltaan epämääräisiä tai liian laajoja ja kategorisia. Määrittelemme tässä artikkelissa haavoittuvuuden tavalla, joka ratkaisee aiempiin määritelmiin liittyviä ongelmia ja jota voidaan käytännössä hyödyntää terveydenhuollossa ja lääketieteellisessä tutkimuksessa väärinkohtelun välttämiseksi ja haittojen minimoimiseksi. Esittelemme ihmisarvon kunnioittamisen vaatimukselle rakentuvan periaate-etiikan näkökulmasta keskitason moraaliperiaatteita täydentävän haavoittuvuuden periaatteen. Se määrittelee terveydenhuollon toimijoille velvollisuuden pyrkiä tunnistamaan potilaan haavoittuvuus ja ehkäisemään tälle mahdollisesti koituvia haittoja.

**ASIASANAT: Haavoittuvuus, Tietoon perustuva suostumus, Etiikka, Sairaanhoito, Kliininen tutkimus, Potilas, Prinsiplismi**

**OSKAR LINDHOLM, SAKARI KARJALAINEN, VEIKKO LAUNIS**

## YDINASIAAT

- Haavoittuvuutta pidetään tärkeänä ilmiönä, mutta itse käsitteen määrittelemisen teoreettisesti tyydyttävällä tavalla on osoittautunut vaikeaksi.
- Haavoittuvuuden käsitteen funktionaalinen ja suostumusperustainen tulkinta eivät yksinään riitä luonnehtimaan haavoittuvuutta ja tuottamaan toimintamalleja käytännön tueksi hoidossa ja kliinisessä tutkimuksessa.
- Periaate-etiikan eli prinsiplismin sisältämät keskitason periaatteet tarvitsevat täydennykseen yhteisöllisemmän eettisen periaatteen – haavoittuvuuden periaatteen.
- Haavoittuvuuden periaate asettaa terveydenhuollon toimijoille veloitteen tunnistaa haavoittuvuus ja ehkäistä ylimääräisiä haittoja niille henkilöille tai ihmisryhmille, jotka ovat niille haavoittuvuutensa vuoksi erityisen alttiita.

## JOHDANTO

Jotkut yksilöt ovat ominaisuuksiensa ja/tai asemansa vuoksi muita alttiimpia ylimääräiselle haitalle. Tätä alttiutta kuvataan yleensä käsitteellä 'haavoittuvuus' (engl. *vulnerability*). Esimerkiksi lääketieteellisen tutkimuksen eettisiä käytäntöjä ohjaava Maailman lääkäriiliiton *Helsingin julistus* (1) ja kansainvälisen CIOMS-järjestön *Kansainvälinen eettinen ohjeistus ihmiseen kohdistuvasta terveystutkimuksesta* (2) nostavat haavoittuvuuden tunnistamisen ja siihen liittyvien haittojen ehkäisyn tärkeäksi tutkimusta ohjaavaksi periaatteeksi. Niin ikään Unescon *Bioetiikkaa ja ihmisoikeuksia koskevassa yleismaailmallisessa julistuksessa* (3, s. 41–48) vahvistetaan ihmisen haavoittuvuuden ja henkilökohtaisen integriteetin kunnioittaminen keskeisenä yleismaailmallisena bioeettisenä periaatteena (artikla 8).

*Helsingin julistus* (1) tarjoaa yhden näkökulman haavoittuvuuteen: sen mukaan ”jotkin tutki-

muksen kohderyhmät ovat erityisen haavoittuvia ja voivat olla alttiimpia väärinkohtelulle tai tutkimuksesta aiheutuvalla lisähaitalla”. Julistuksen mukaan ”kaikkien haavoittuvien ryhmien ja yksilöiden tulee saada erityistä suojaa”. CIOMSin ohjeiden (2) mukaan haavoittuvia ovat ihmiset, jotka eivät pysty lainkaan tai pystyvät vain osittain suojelemaan etujaan. Tämä voi olla seurausta ymmärryksen, vallan, vapauden, koulutuksen, resurssien tai muun vastaavan puutteellisuudesta. Haavoittuvuutta voivat aiheuttaa tai lisätä näin ollen esimerkiksi muistisairaus, vankeustuomio, alistainen asema tai köyhyys. Useampi tutkija on kuvannut perusteellisesti eri syistä johtuvia haavoittuvuuksia, joista johtuen tutkimukseen osallistuva voi joutua hyväksikäytetyksi myös sellaisessa tilanteessa, jossa hän olisi ymmärryksensä puolesta kykenevä antamaan tietoon perustuvan suostumuksen (4–7).

Haavoittuvuutta pidetään tärkeänä ilmiönä, mutta itse käsitteen määrittäminen teoreettisesti tyydyttävällä ja käytäntöä hyödyttävällä tavalla on osoittautunut vaikeaksi. Haavoittuviksi määriteltyjen ihmisten tai ryhmien kuvauksia on pidetty joko rajauksiltaan epämääräisinä tai liian laajoina (8). Laajimman määritelmän mukaan haavoittuvuus on ihmisyyteen ja kaikkeen ihmisten väliseen vuorovaikutukseen olennaisesti kuuluva ominaisuus (9).

Haavoittuvuuden käsitteen hyödyntämistä rajoittaa sen määrittämisen vaikeuden lisäksi myös epäselvyys siitä, puhutaanko haavoittuvasta yksilöstä vai ryhmästä. Viime vuosina on nostettu esille, että vaikka jokin ryhmä olisi ominaisuuksiensa perusteella määritelty haavoittuvaksi, eivät kaikki sen jäsenet välttämättä ole samassa määrin tai lainkaan haavoittuvia (2). Ryhmän sisällä voi olla isoja eroja yksilöiden välillä esimerkiksi sopeutumiskyvyssä. Toisaalta erilaisten haavoittuviksi määriteltyjen ryhmienkin välillä voi olla merkittäviä eroja ja eriateisuutta haavoittuvuuden suhteen.

Kolmas käsitteen hyödyntämiseen liittyvä ongelma on, miten henkilöön tai ryhmään kohdistuva erityinen suojele käytännössä toteutetaan. Lääketieteellisessä tutkimuksessa haavoittuviksi määritellyt ryhmät on suojelemaan viitaten usein rajattu tai esitetty rajattavaksi kokonaan kohderyhmien ulkopuolelle (10, 11). Tämä on johtanut esimerkiksi lääketutkimusten osalta siihen, että

raskaana oleville naisille on niukasti tarjolla tutkittuja ja turvalliseksi havaittuja lääkkeitä. Lääketieteellistä tutkimusta on arvosteltu paternalistiseksi silloin, kun se kategorisesti sulkee pois haavoittuvia ihmisiä tai ihmisryhmiä kliinisistä kokeista (12).

Määrittelemme tässä artikkelissa haavoittuvuuden tavalla, joka ratkaisee aiempiin määritelmiin liittyviä ongelmia ja jota voidaan käytännössä hyödyntää terveydenhuollossa ja lääketieteellisessä tutkimuksessa erityisen suojelun kohdistamiseksi niihin, jotka sitä tarvitsevat. Väärinkohtelun välttäminen ja haittojen minimointi ovat ylipäänsä perustavanlaatuisia periaatteita tutkimuksessa ja terveydenhuollossa. Kumpikin velvoite sisältyy ihmisarvon kunnioittamisen perusvaatimukseen, jonka mukaan yksilöä ei saa milloinkaan kohdella pelkkänä välineenä tai esineenä muiden tarkoitusperien kuten hyvinvoinnin tai uuden lääketieteellisen tiedon saavuttamiseksi (13). Esittelemme ns. keskitason eettisiä periaatteita (14) täydentävän eettisen periaatteen – haavoittuvuuden periaatteen. Se määrittelee terveydenhuollon toimijoille velvollisuuden pyrkiä tunnistamaan potilaan haavoittuvuus ja ehkäisemään tälle mahdollisesti koituvia haittoja.

## HAAVOITTUVUUDEN FUNKTIONAALINEN TULKINTA

*Suomen kielen perussanakirjan* (15) mukaan haavoittuva merkitsee herkästi vahingoittuvaa tai vahingoitettavissa olevaa. Haavoittuva ja helposti vahingoittuva ovat yleisessä kielenkäytössä lähellä toisiaan olevia ilmaisuja. Zbigniew W. Kundzewiczin (16) laajemmassa, erilaisia systeemejä koskevassa määritelmässä haavoittuvuus tarkoittaa sitä, missä määrin systeemi on altis tai kykenemätön sopeutumaan haitallisille vaikutuksille. Kundzewiczin mukaansa systeemin haavoittuvuus koostuu kolmesta osatekijästä: vaikutuksille altistumisesta, herkkyydestä näille vaikutuksille ja sopeutumiskyvystä. Henk ten Have (17) kuvaa kyseisiä tekijöitä seuraavalla esimerkillä, joka liittyy infektioaudin uhkaan:

[A]ltistuminen on periaatteessa sama kaikilla yksilöillä, mutta heidän herkkyytensä erilapsilla ja vanhuksilla on suuremmat riskit, jos he altistuvat. Sopeutumiskyky on parempi henkilöillä, joilla on mahdollisuus saada sairaanhoitoa ja lääkkeitä. Haavoittuvimpia

ryhmiä ovat näin ollen lapset ja vanhukset, joilla ei ole mahdollisuutta käyttää terveydenhuoltojärjestelmää. (s. 12–13)

Kyseistä, haavoittuvuuden *funktionaalista* tulkintaa (17) voidaan käyttää lähtökohtana myös terveydenhuollon ja lääketieteellisen tutkimuksen etiikassa. Tämän tulkinnan mukaan haavoittuvuus on ensinnäkin aina ehdollista siinä mielessä, että haavoittuva yksilö ei vielä toistaiseksi ole kärsinyt vahinkoa, mutta on vaarassa joutua kärsimään, ellei tilanteeseen puututa. Esimerkiksi syövän sairastanut voi olla vaarassa joutua syrjityksi työhaussa ilman asianmukaisia suojaavia toimia ja rakenteita. Toiseksi haavoittuvuus on sekä graduaalinen että dynaaminen ilmiö: se voi ilmetä eriasteisena ja vaihdella ihmiselämän eri aikoina. Mitä enemmän haavoittuvuutta vahvistavia sisäisiä tai ulkoisia tekijöitä on, sitä todennäköisempää haitan ilmaantuminen on (6, 17, 18). Kolmanneksi haavoittuvuutta määrittelevät sisäiset ja ulkoiset tekijät sekä niiden keskinäinen vuorovaikutus. Haavoittuvuus ei selity pelkästään sisäisillä tekijöillä (kuten kroonisella kivulla, muistisairaudella tai epäsuotuisilla perintötekijöillä) vaan yhtä lailla myös ulkoisilla tekijöillä (kuten köyhyys, kielitaidottomuus tai syrjitty asema).

Neljänneksi sopeutumiskyvyltään erilaiset yksilöt kykenevät vaikuttamaan haitan välttämiseen tai sen minimoimiseen eri asteisesti. Viidenneksi haavoittuvuus on suhteellista: olemme aina haavoittuvia suhteessa johonkin asiaan tai henkilöön tai tahoon. Ilman haitan tai väärinkohdelun uhkaa haavoittuvuudesta ei ole terveydenhuollossa tai tutkimuksessa mielekäästä puhua. Haavoittuvuus realisoituu vasta siinä tilanteessa, kun ihminen altistuu sellaiselle teolle tai laiminlyönnille, joka voi olla hänelle vahingoksi. Kuudenneksi henkilö voi olla samanaikaisesti haavoittuva usealla eri tavalla (esim. sekä fyysisesti että psyykkisesti tai sekä emotionaalisesti että sosiaalisesti). (17, 19)

Haavoittuvuutta on perinteisesti kuvattu sekä yksilöön että ryhmään tai yhteisöön liittyvänä ominaisuutena. Haavoittuvina ryhminä on pidetty esimerkiksi pakolaisia, eri tavoin vammaisia, vanhuksia ja vakavasti sairastuneita. Ryhmän kaikkien jäsenten on ajateltu tällöin olevan samalla tavoin tai samassa määrin haavoittuvia. Haavoittuvuuden funktionaalisen tulkinnan mu-

kaan kaikki haavoittuvaan ryhmään kuuluvat yksilöt eivät välttämättä kuitenkaan ole haavoittuvia, eivätkä kaikki haavoittuvat ole samassa suhteessa tai samalla tavoin haavoittuvia. Vammaisuus, korkea ikä tai syövän sairastaminen eivät automaattisesti merkitse henkilön haavoittuvuutta. Lisäksi haavoittuvuus tulee määritellyksi liian kapea-alaisesti, jos kiinnitetään huomio vain yksittäisiin tai yksilöllisiin tekijöihin. Haavoittuvuuden voi paremminkin nähdä koostuvan monien ympäristön kanssa vuorovaikutuksessa olevien tekijöiden kerroksista, joiden välillä voi esiintyä merkittävää päällekkäisyyttä (20). Florencia Lunan (21) seuraava esimerkki valaisee asiaa:

[N]ainen, joka elää maassa, jossa lisääntymisoikeuksia ei tunnusteta tai niihin suhtaudutaan suvaitsemattomasti, on haavoittuva tavalla, jolla nainen, jonka maassa kyseisiä oikeuksia kunnioitetaan, ei välttämättä ole. Ensin mainitussa maassa asuvalla, koulutetulla ja resursseja omaavalla, naisella puolestaan on paremmat mahdollisuudet välttää lisääntymisoikeuksien puuttumisen aiheuttamilta haitoilta. Lisääntymisoikeuksia polkevassa maassa asuvalla köyhällä naisella on puolestaan vielä ylimääräinen haavoittuvuuskerros, sillä hänellä ei välttämättä ole varaa hankkia esimerkiksi jälkiesiintymisvalmisteita, jolloin hän on alttiimpi ei-toivotuille raskauksille. (s. 88)

Haavoittuvuutta synnyttäviä ja ylläpitäviä tekijöitä on luokiteltu aikojen kuluessa monella eri tavalla (4–7, 22). Yhden ensimmäisistä ja käytetyimmistä haavoittuvuuden taksonomioista ihmiseen kohdistuvassa lääketieteellisessä tutkimuksessa on esittänyt Kenneth Kipnis (4). Kipnis erottaa kuusi haavoittuvuuden eri ulottuvuutta: lääketieteellinen, juridinen, kunnioitettava, infrastruktuurallinen, alokatiivinen ja kognitiivinen haavoittuvuus. Yhteistä näille on se, että ne lisäävät tutkimushenkilön riskiä vahingoittua tai joutua hyväksikäytetyksi. *Lääketieteellisessä* haavoittuvuudessa henkilö on ehdolla tutkimukseen juuri siksi, että hänellä on vakava sairaus, johon ei löydy tyydyttäviä parannuskeinoja, mikä lisää hänen riskiään tulla hyväksikäytetyksi. *Juridisessa* haavoittuvuudessa tutkittava on olennaisella tavalla jonkin virallisen tahon päättävällän

alainen, esimerkiksi vangitsemisen tai varusmiespalveluksen seurauksena. *Kunnioittavassa* haavoittuvuudessa tutkittavan päätöksentekoon vaikuttaa muiden osapuolten suhtautuminen, vaikkei hän muodollisesti olisikaan näiden päättäjävallan alainen. *Infrastruktuurallisen* haavoittuvuuden ollessa kyseessä tutkimuksen poliittisessa, organisatorisessa, taloudellisessa tai sosiaalisessa ympäristössä esiintyy puutteita, mikä johtaa tutkittavan suurempaan riskiin vahingoittua. *Allokatiivisessa* haavoittuvuudessa tutkittavalta puuttuu riittävän tai parhaan mahdollisen hoidon edellyttämiä resursseja, mikä saattaa vaikuttaa hänen osallistumis päätöksensä ja altistaa hänet hyväksikäytölle. *Kognitiivisessa* haavoittuvuudessa tutkittavalla ei esimerkiksi muistisairaudesta johtuen ole edellytyksiä päättää tutkimukseen osallistumisesta autonomiseen harkintaan perustuen.

Yllä kuvatun kaltaisia taksonomioita voidaan käyttää työkaluina haavoittavien tekijöiden tunnistamisessa ja niiden merkityksen selvittämisessä. On kuitenkin pidettävä mielessä, että taksonomioissa kuvattujen ulottuvuuksien luokittelu peruste ja merkitys ovat olennaisesti yhteydessä sekä toimintaympäristöön että siihen vahinkoon tai haittaan, jota halutaan välttää. Esimerkiksi Kipnisin taksonomiaa on arvosteltu sen tutkimuspainotteisuudesta sekä siitä, ettei siinä korosteta riittävästi haavoittuvuuden perimmäisiä syitä (7, 23). Haavoittuvuuden taksonomioita on arvosteltu myös siksi, että ne mielletään helposti haavoittuvuutta määrittäviksi tyhjentyviksi kuvauksiksi tai selityksiksi, jolloin ne saattavat luoda selkeyden ja järjestyksen illuusion hyvin monimutkaisen ilmiön ympärille (24).

### HAAVOITTUVUUS EETTISENÄ KÄSITTEENÄ

Läketieteen ja terveydenhuollon eettisessä keskustelussa haavoittuvuuden käsitteen merkitysisältö on osoittautunut monella tapaa funktionaalista tulkintaa moni-ilmeisemmäksi. Siinä missä haavoittuvuudella on esimerkiksi patologiassa tai sotilaallisessa asiayhteydessä ensisijaisesti kuvaava tai tekninen sisältö – esim. ”keuhkot ovat haavoittuvia aerosolien aiheuttamille vahingoille” –, haavoittuvuuden käsitteen bioeettiseen käyttöön liittyy selkeä negatiivinen arvovaraus (17). Haavoittuvuudella viitataan yleisesti vahingon, vamman tai hyväksikäytön suurentuneeseen todennäköisyyteen, joka edellyttää yhteisöltä so-

lidaarisuutta ja yhteiskunnalta tukevia ja suojaavia toimia. Haavoittuvuutta ei tulisi ainoastaan kuvailla, vaan mahdollisuuksien mukaan myös vähentää ja ehkäistä. Tämän lisäksi haittaa ja vahinkoa tulisi ylipäänsä minimoida. Haavoittuvuuden käsite sisältää siis yksilöllisten tekijöiden lisäksi myös yhteiskunnallisen ja rakenteellisen arvoulottuvuuden. Laajemmat sosiaaliset, taloudelliset ja kulttuuriset yhteydet on otettava huomioon sekä haavoittuvuutta ylläpitävinä että sitä synnyttävinä tekijöinä. Lisäksi on ajateltu, että esimerkiksi tutkimuseettisillä toimikunnilla ja tutkijoilla on erityisvelvoitteita haavoittuvia henkilöitä kohtaan johtuen siitä, että perustason suojele ei ole tutkimuksen yhteydessä heille riittävä (25, 26). Varsinkin lääketieteellisessä tutkimuksessa haavoittuvuus on usein ymmärretty ensisijaisesti erityissuojelun vaatimuksena (8).

Haavoittuvuuden käsitteen bioeettinen käyttö sai alkunsa tutkimuseetiikasta, minkä vuoksi haavoittuvuutta on perinteisesti tulkittu ensisijaisesti autonomian kunnioittamista koskevien epäkohtien kautta (17, 27). Autonomian kunnioittaminen on hyvän tekemisen velvoitteen, vahingon tuottamisen kiellon ja oikeudenmukaisuuden vaatimuksen ohella yksi neljästä keskustason eettisestä periaatteesta, jotka periaate-etiikan eli *prinsiplismin* kehittäneet bioetikot Tom Beauchamp ja James Childress (14) esittelivät alun perin vuonna 1979. Prinsiplismi on viime vuosikymmenten aikana noussut keskeiseen asemaan erityisesti lääketieteen ja terveydenhuollon arvokysymyksistä keskusteltaessa (13). Saamastaan suosiosta huolimatta neljän periaatteen mallia on kritisoitu erityisesti sen yleisäpätevyyden ja kattavuuden puutteista sekä sen autonomiakeskeisyydestä. Periaatteita täydentämään tai korvaamaan on tarjottu muita eettisiä periaatteita. Esimerkiksi eurooppalaisten bioetikoiden ryhmä on esittänyt oman neljän periaatteen kokonaisuutensa (ns. Barcelonan julistus): itsemääräämisen kunnioittaminen, arvokkuus, integriteetti ja haavoittuvuus (28). Tom Walker (29) päätyy prinsiplismin valtavirtaa kritisoidessaan siihen, että neljä (Beauchampin ja Childressin alun perin muotoilemaa) periaatetta eivät riitä vaan tarvitaan niitä täydentäviä lisäperiaatteita.

Prinsiplismin kattavuusongelma ja autonomiakeskeisyys on pantu merkille myös haavoittuvuuskeskustelussa. Koska haavoittuvuuden käsite on lääketieteellisen tutkimuksen etiikassa

aiemmin liitetty erityisesti siihen, miten hyvin autonomian kunnioittamisen perusvaatimusta pystytään noudattamaan (17), käsitettä on usein tulkittu kapea-alaisesti. Esimerkiksi *suostumusperustaisessa* lähestymistavassa haavoittuvuus ymmärretään niin, että henkilön päätöksentekokyky ei riitä asianmukaisen tietoon perustuvan suostumuksen antamiseen (8). Haavoittuvia ryhmiä ovat tässä ajattelussa esimerkiksi pienet lapset ja edennyttä dementiaa sairastavat. Näiden ohella haavoittuvina voidaan pitää myös yksilöitä tai ryhmiä, joiden päätöksenteon vapautta rajoittavat erilaiset valta- ja riippuvuus-suhteet – tällaisia voivat olla esimerkiksi vangit tai laitoshoidossa olevat (17).

Suostumusperustaisen määrittelyn pääasiallinen ongelma on sen kapea-alaisuus. Moraalisesti merkittäviä kysymyksiä uhkaa jäädä havaitsematta, jos haavoittuvuus ymmärretään pelkästään kyvyttömyytenä antaa tietoon perustuva suostumus (30). Esimerkiksi olosuhteiden merkitys haavoittuvuutta synnyttävänä ja ylläpitävänä tekijänä voi jäädä kokonaan vaille huomiota. Autonomialähtöisessä tarkastelussa itsenäiseen päätöksentekoon kykenevä henkilö voi päättää itse, mille asioille hän suostuu altistumaan, jolloin hänelle mahdollisesti aiheutuvat haitat eivät kuvaudu eettisesti ongelmallisina (17). Jo pelkästään tutkimuksen kontekstissa haavoittuvuuden syyt ovat monitahoisia (4) ja saattavat liittyä esimerkiksi tutkimushenkilön persoonaan tai elämäntilanteeseen, tutkimuskohteelle annettujen tietojen laatuun, laajempiin sosioekonomisiin olosuhteisiin tai tutkimuksen luonteeseen ja protokollaan. Suostumusprosessiin rajoittuva tarkastelu ei myöskään välttämättä suojele tutkittavia vaarallisilta tutkimushoidoilta, piilointressejä omaavilta tutkijoilta tai huonosti toimivilta prosesseilta ja rakenteilta (31). Näissä tapauksissa haavoittuvuus on ymmärrettävissä ensisijaisesti hyvinvointia vaarantavana eikä autonomiaan kytkeytyvänä ilmiönä (19).

Haavoittuvuuden käsitteen liittämistä pelkästään autonomiaa koskeviin kysymyksiin voidaan pitää ongelmallisena myös sen käytännön seurausten valossa. Ensinnäkin jako täysin autonomisiin (tässä käsitteistössä ei-haavoittuviin) ja ei-autonomisiin (haavoittuviin) yksilöihin jää pahimmassa tapauksessa binääriseksi ja kontekstista riippumattomaksi, mikä saattaa johtaa haavoittuvuuden käsitteen eettisesti ongelmal-

liseen leimaavuuteen. Käytäntöä, jossa yksilö luokitellaan haavoittuvaksi jonkin sisäisen ominaisuuden tai johonkin ryhmään kuulumisen perusteella, onkin kritisoitu epäherkäksi ja kyseiselle henkilölle haittaa aiheuttavaksi lähestymistavaksi (20, 31).

Käytännön ongelmallisuutta lisää osaltaan myös se, että haavoittuvuusluokittelusta seuraa usein haavoittuviksi määriteltyjen ryhmien pois-sulkeminen tutkimustoiminnasta holhoavin perustein (12). Luokittelun ja holhoamisen yhteys ei ole tässä sattumanvarainen: sikäli kuin haavoittuvuus ymmärretään ensisijaisesti puutteellisenä päätöksentekokykenä, olosuhteiden muuttaminen esimerkiksi parantamalla suostumusprosessia ei tämän näkemyksen mukaan vähennä merkittävästi haavoittuvuutta. Tapamme käsitteellistää haavoittuvuus vaikuttaa siis paitsi yksilöiden luokitteluun myös niihin toimiin, joilla ensisijaisesti pyrimme haavoittuvuutta ja vääryyksiä ehkäisemään (6). Tämä on nähtävissä esimerkiksi varhaisemmissa eettisissä ohjeistuksissa, joissa raskaana olevat naiset epämääräisin perustein luokitellaan haavoittuvaksi ryhmäksi samalla tavoin kuin lapset ja mielenterveysongelmaiset (32). Tämäntapaiset kategoriset luokittelut synnyttävät vaikutelman, että raskaana olevilla naisilla olisi alentunut kyky antaa pätevä suostumus (17, 33). Luokittelujen on kritisoitu johtavan käytännössä siihen, että raskaana olevat – ja toisinaan myös muut hedelmällisessä iässä olevat – naiset menettävät mahdollisuuden osallistua omaa viiteryhmäänsä hyödyttäviin tutkimuksiin (31, 34–36). Van der Zanden ym. (25) mukaan ainoa merkittävä haavoittuvuus, jonka raskaana olevat naiset voivat tutkimuksen yhteydessä ryhmätasolla kokea, on suurempi altistuminen riskeille lääketieteellisen tiedon puutteellisuuden vuoksi. Tarvittava tieto jää tuottamatta, jos raskaana olevat naiset suljetaan kyseenalaisin perustein pois tutkimusten piiristä (37, 38). Erityisesti luokitteluun perustuvan haavoittuvuuden käsitteen paternalistinen soveltaminen voi siten pahimmassa tapauksessa lisätä haavoittuvaksi määritellylle ryhmälle koituvia haittoja (35, 39, 40).

Haavoittuvuuden käsitteen funktionaalinen ja suostumusperustainen tulkinta eivät kumpikaan riitä yksinään luonnehtimaan haavoittuvuutta ja tuottamaan toimintamalleja käytännön tueksi terveydenhuollossa ja kliinisessä tutki-

muksessa. Ensinnäkään autonomian kunnioittamisen vaatimus ei riitä kattamaan kaikkea sitä, mistä haavoittuvuudessa on inhimillisesti ajatellen kyse. Etiikan kokonaiskuvaa ja eettisten arvojen kirjoa on välttämätöntä täydentää. Toiseksi neljän periaatteen malli edustaa hyvin yksilökeskeistä etiikkaa; tarvitaan yhteisöllisempiä arvoja ja periaatteita, joita haavoittuvuus omalta osaltaan hyvin ilmentää. Kolmanneksi erityisesti Tom Walker (29) on peräänkuuluttanut vastuun ja vastuullisuuden käsitteiden sisällyttämistä bioetiikan periaatteisiin. Nimenomaan tästä haavoittuvuuden periaatteesta on paljon kyse.

### HAAVOITTUVUUDEN EETTINEN PERIAATE

Terveydenhuollossa ja tutkimuksessa haavoittuvuutta on luonnollista kuvata suhteellisenä ilmiönä. Haavoittuvuudessa on kaksi asemaltaan erilaista osapuolta, joista toinen voi kokea pahaa tai jäädä vaille hyvää toisen teosta tekemättä jättämisistä johtuen. Näkökulmassa korostuu terveydenhuollon ammattihenkilön (tai hoidosta vastaavan tahon) vastuu haavoittuvassa asemassa olevaa henkilöä kohtaan. Esimerkiksi Robert E. Goodin kuvaa haavoittuvuuden perustana olevaa suhdetta kolmen eri muuttujan relaationa, jossa henkilö X on riippuvainen henkilöstä Y tietyssä asiassa, ja vahinko Z liittyy siihen, ettei X saa tarvitsemaansa Y:ltä (41, 42). Goodinin ehdotusta soveltaen haavoittuvuuden perustana olevaa suhdetta voidaan tarkastella neljän eri muuttujan relaationa alla olevan yleisen kaavan (YK) mukaisesti:

YK X, jolla on häneen itseensä tai hänen ympäristöönsä liittyvä ominaisuus E, on haavoittuva Y:lle koska Z

Muuttuja X on haavoittuvuuden kohde tai objekti, jota kohtaan subjektilla (yksilöllä tai taholla) Y on moraalisia tai valta-asemaan perustuvia vastuita. Z on jokin X:n hyvään, hyvinvointiin tai etuun liittyvä asia, jonka toteutuminen tai toteutumatta jääminen on uhattuna Y:n tekojen tai tekemättä jättämisten vuoksi. E on X:ään tai hänen ympäristöönsä liittyvä ominaisuus, joka voi tehdä X:n erityisen alttiiksi Y:n valta-asemaan perustavalle hyväksikäytölle ja/tai joka heikentää tavoiteltavan Z:n toteutumista tai lisää vältettävän Z:n todennäköisyyttä. (42)

Ilman muuttujaa E YK kuvaa potilaan ja terveydenhuollon ammattihenkilön (tai hoidosta vastaavan tahon) tai koehenkilön ja tutkimuksesta vastaavan tahon välistä suhdetta, jossa apua tarvitseva X on riippuvainen Y:n asemansa takia antamasta tai mahdollistamasta avusta. Muuttuja E (esimerkiksi muistisairaus tai varattomuus) lisää kaavaan haavoittuvuuden kannalta olennaisen elementin.

Haavoittuvuuden periaatteella tarkoitamme keskitason moraaliperiaatteita (autonomian kunnioittaminen, vahingon välttäminen, hyvän tekeminen ja oikeudenmukaisuuden noudattaminen) täsmentävää ihmisarvoperustaista lisäperiaatetta. Haavoittuvuuden periaate sisällyttää haavoittuvuuden ulottuvuuden sekä lääketieteelliseen tutkimustoimintaan että terveydenhuollon toimintaan ylipäänsä. Haavoittuvuuden periaate voidaan määritellä seuraavasti:

Terveydenhuollon toimijan on selvitettävä, onko henkilö taustansa, ominaisuuksiensa tai olosuhteidensa vuoksi erityisen altis hoitoon, hoitamatta jättämiseen, tutkimukseen osallistumiseen tai terveystietojen hyödyntämiseen liittyvälle vahingolle, ja pyrittävä niitä ehkäisemään.

Vahingolla tarkoitetaan tässä sekä ihmisarvoon kohdistuvaa loukkausta että sellaista psyykkistä, fyysistä tai sosiaalista haittaa, joka ei ole moraalisesti oikeutettavissa. Lääketieteellisiin (tutkimuksellisiin ja hoidollisiin) toimenpiteisiin liittyy yleensä jonkinasteinen vahingon riski eli todennäköisyys. Haavoittuvuuteen liittyvä erityinen alttius tarkoittaa, että todennäköisyys kokea haitta on keskimääräistä suurempi. Hyötyhaitta-analyysin mukaisesti haitan todennäköisyyttä on arvioitava suhteessa saavutettavissa olevaan hyötyyn. Seuraavassa tarkastelemme lähemmin, miten haavoittuvuus ilmenee ja miten se tulisi pyrkiä ottamaan huomioon terveydenhuollon ja lääketieteellisen tutkimuksen kontekstissa.

### PERIAATTEEN SOVELTAMINEN KÄYTÄNTÖÖN

Lääketieteellisen tutkimuksen osalta Euroopan Neuvoston biolääketiedesopimuksen (43) mukaan lääketieteellinen tutkimus voidaan kohdistaa henkilöön vain, mikäli "kyseiselle henkilölle mahdollisesti aiheutuvat riskit eivät ole suhteettoman suuret tutkimuksesta odotettavissa olevaan hyötyyn nähden". Maailman lääkäriliiton *Helsingin julistus* (1) tarkentaa tätä vaatimusta seuraavasti:

Vaikka lääketieteellisen tutkimuksen ensisijainen tarkoitus on tuottaa uutta tietoa, tämä tavoite ei koskaan voi olla etusijalla yksittäisten tutkittavien oikeuksiin ja etuihin nähden (artikla 8). Ihmiseen kohdistuvaa lääketieteellistä tutkimusta voidaan tehdä vain, kun sen tavoite on tärkeämpi kuin tutkittavalle mahdollisesti aiheutuvat riskit ja rasitukset (artikla 16).

Haavoittuvuuden periaate täydentää edellä kuvattua eettistä perusvaatimusta tarjoamalla suojaa henkilölle, jolla on tavallista suurempi todennäköisyys kokea tutkimusympäristössä esiintyviä ylimääräisiä haittoja. Lääketieteellisessä tutkimuksessa henkilön kokemana ylimääräinen vahinko voi tarkoittaa myös joutumista hyväksikäytetyksi. Tutkimukseen osallistuva voi kokea painostusta tai antaa suostumuksensa vastoin parempaa tietoa ja omasta edustaan piittaamatta. Myös terveystietojen hyödyntämiseen muuhun tarkoitukseen kuin potilaan hoitamiseen voi liittyä eriasteista haavoittuvuutta.

Myös hoidon kontekstissa henkilön kokemana ylimääräinen vahinko voi tarkoittaa joutumista hyväksikäytetyksi. Suomessa ei ole toistaiseksi lainsäädäntöä, joka turvaisi vakavasti sairaiden ihmisten oikeuden oikeaan tietoon. On arvioitu, että jopa noin kolmannes suomalaisista ja lähemmäs puolet syöpäpotilaista käyttää lääketieteen ulkopuolisia hoitoja. Osa tällaisista hoidoista perustuu valheellisiin terveystietoihin ja johtaa (sinällään autonomisten) potilaiden harhauttamiseen. Lääketieteen ulkopuoliset hoidot voivat pahimmassa tapauksessa johtaa vakaviin vahinkoihin. Sellaiset vaihtoehtohoidot, jotka käyttävät hyväksi parantumattomasti sairaiden potilaiden epärealistisia odotuksia ja hädänalaisuutta, ovat haavoittuvuuden näkökulmasta epäeettistä toivolla ratsastamista (44, 45). Haavoittuvuuden periaate vaatii niiden osalta nykyistä suurempaa yhteisvastuullisuutta.

Haavoittuvuuden periaate asettaa terveydenhuollon toimijoille – tutkimusta tekevät tahot mukaan lukien – veloitteen tunnistaa haavoittuvuus ja ehkäistä siihen mahdollisesti liittyvän vahingon toteutumista. Haavoittuvuuden periaatteen tavoitteena on ehkäistä ylimääräisiä haittoja henkilöille tai ihmisryhmille, jotka aiemmin kuvatuista syistä johtuen ovat niille erityisen alttiita. Haavoittuvuuteen keskittymällä voidaan

ehkäistä paitsi autonomiseen päätöksentekoon kykenemättömien myös siihen kykenevien henkilöiden hyväksikäyttöä terveydenhoidossa ja tutkimuksessa.

Vahingon ehkäisyssä on mukana itse asiassa kolme osapuolta: haavoittuva henkilö itse, tälle hoitoa (normaalissa hoitotilanteessa tai tutkimuksen yhteydessä) tarjoava terveydenhuollon ammattilainen ja ne tahot, joiden tehtävänä on varmistaa hoidon laatu, tutkimuksen eettisyys ja heikommassa asemassa olevien oikeusturva ja yhdenvertainen kohtelu. Tärkeintä on, että terveydenhuollon toiminnasta tai tutkimuksesta vastaava tai sitä valvova taho tunnistaa haavoittuvuuden eri yhteyksissä, tiedostaa oman roolinsa haitan ehkäisyssä ja ryhtyy tarvittaviin toimiin ehkäistäkseen mahdolliset haitat.

Lääketieteellisessä tutkimuksessa on kaksi pääasiallista tapaa vähentää väärinkäytöksiä ja ylimääräisiä haittoja: yleiset, kansainvälisesti tunnustetut tutkimuseettiset periaatteet ja tutkimussuunnitelmien eettinen ennakkoarviointi. Nämä sisältyvät myös lakiin lääketieteellisestä tutkimuksesta, joka säädettiin Suomessa ensimmäisen kerran vuonna 1999 (46). Tutkimusta sääntelevät kansalliset ja kansainväliset lait ja ohjeistukset tunnistavat haavoittuvuuden asiana, joka on otettava kattavasti huomioon tutkimuksen suunnittelussa ja toteutuksessa. Eettiset toimikunnat arvioivat ennakoita sitä, kuinka hyvin eettiset periaatteet on otettu huomioon tutkimusprotokollassa. Tieteelliset julkaisufoorumit valvovat osaltaan jälkikäteisesti sitä, onko eettisiä periaatteita noudatettu ja onko eettinen ennakkoarviointi tehty asianmukaisella tavalla.

Jokaisella terveydenhuollon ammattilaisella, joka kohtaa potilaan tai tutkittavan, on vastuu tunnistaa haavoittuvuus ja varmistaa, ettei henkilölle aiheudu siitä ylimääräistä haittaa. Haavoittuvuuden tunnistaminen ei ole kaikissa tapauksissa helppoa. Potilaalla voi olla – esimerkiksi koulutustaustansa puutteellisuudesta tai kulttuurisista tekijöistä johtuen – vaikeuksia ymmärtää, mitä hänelle kuvattavat eri vaihtoehdot tarkoittavat ja mitä niistä voi seurata. Potilaan keskittymiskykyä voivat heikentää taloudelliset tai elämäntilanteeseen liittyvät muut ongelmat. Haavoittuvuus ei siis tarkoita pelkästään – eikä ensisijaisesti – erilaisia etukäteen määriteltyjä kategorioita. Ihmisten mekaaninen sijoittaminen erilaisiin ennalta määriteltuihin haavoit-

tuvuuden ryhmiin voi pahimmassa tapauksessa johtaa heidän ymmärryskykynsä aliarviointiin ja eettisesti ongelmalliseen paternalismiin (12).

## YHTEENVETO

Olemme pyrkinet tässä kirjoituksessa määrittelemään haavoittuvuuden tavalla, joka ratkaisee aiemmin esitettyihin määritelmiin liittyviä ongelmia. Haavoittuvuutta on perinteisesti kuvattu sekä yksilöön että ryhmään (tai yhteisöön) liittyvänä ominaisuutena. Haavoittuviksi luonnehdittujen yksilöiden tai ryhmien kuvaukset ovat olleet usein rajauksiltaan epämääräisiä tai liian laajoja. Haavoittuvuuden käsitteen käyttöä on rajoittanut niin ikään epäselvyys siitä, tulisiko ylipäänsä puhua haavoittuvasta yksilöstä vai ryhmästä. Vaikka jokin ryhmä olisi ominaisuuksiensa perusteella määriteltävissä haavoittuvaksi, eivät kaikki sen jäsenet välttämättä ole samassa määrin tai samalla tavoin haavoittuvia. On myös ilmeistä, että erilaisten haavoittuvina pidettyjen ryhmien välillä voi olla merkittäviä eroja ja eriateisuutta haavoittuvuuden suhteen.

Monet edellä kuvatuista ongelmista voidaan välttää tulkitsemalla haavoittuvuus funktionaalisesti. Tämän tulkinnan mukaan haavoittuvuus koostuu kolmesta osatekijästä: vaikutuksille altistumisesta, herkkydestä altistaville vaikutuksille ja sopeutumiskyvystä. Haavoittuvuus on aina ehdollista siinä mielessä, että haavoittuva henkilö ei vielä toistaiseksi ole kärsinyt vahinkoa, mutta on vaarassa joutua kärsimään, ellei tilanteeseen puututa. Haavoittuvuus voi ilmetä eriateisena ja vaihdella elämän eri vaiheissa. Funktionaalisen tulkinnan mukaan haavoittuvuus ei selity pelkästään yksilön sisäisillä tekijöillä vaan yhtä lailla myös ulkoisilla, ympäristöön ja olosuhteisiin palautuvilla tekijöillä. Mitä enemmän haavoittuvuutta vahvistavia sisäisiä tai ulkoisia tekijöitä on, sitä todennäköisempää haitan ilmaantuminen on. Sopeutumiskyvyltään erilaiset yksilöt kykenevät vaikuttamaan näihin tekijöihin eri asteisesti.

Lääketieteen ja terveydenhuollon etiikassa haavoittuvuudella viitataan yleensä vahingon, vamman tai hyväksikäytön suurentuneeseen todennäköisyyteen, joka edellyttää yhteisöltä yhteisvastuullisuutta ja yhteiskunnalta tukevia ja suojaavia toimia. Ilman haitan tai väärinkohtelun uhkaa haavoittuvuudesta ei ole mielekäästi puhua. Haavoittuvuutta on tulkittu perinte-

sesti autonomian kunnioittamista ja tietoon perustuvan suostumuksen vaatimusta koskevien epäkohtien kautta. Tarkempi analyysi paljastaa, että moraalisesti merkittäviä kysymyksiä uhkaa jäädä havaitsematta, mikäli haavoittuvuus ymmärretään yksilökeskeisen etiikan mukaisesti vain kyvyttömyytenä antaa pätevä tietoon perustuva suostumus. Esimerkiksi olosuhteiden merkitys haavoittuvuutta synnyttävänä ja ylläpitävänä tekijänä voi jäädä kokonaan vaille huomiota. Jo pelkästään tutkimuksen kontekstissa haavoittuvuuden syyt ovat itsemääräämiskykyä monitahoisempia ja voivat liittyä esimerkiksi tutkimushenkilön persoonaan tai elämäntilanteeseen, annetun informaation laatuun, laajempiin sosioekonomisiin olosuhteisiin tai tutkimuksen luonteeseen ja protokollaan. Haavoittuvuus sisältää yksilöllisten tekijöiden lisäksi aina myös yhteiskunnallisen ja rakenteellisen arvoulottuvuuden. Laajemmat sosiaaliset, taloudelliset ja kulttuuriset yhteydet on otettava huomioon sekä haavoittuvuutta ylläpitävinä että sitä synnyttävinä tekijöinä.

Esittämämme haavoittuvuuden eettinen periaate määrittelee hoidosta ja tutkimuksesta vastaaville terveydenhuollon toimijoille velvollisuuden tunnistaa henkilön haavoittuvuus ja ehkäistä tälle mahdollisesti koituvia haittoja. Terveydenhuollon toimijan vastuulla on selvittää, onko henkilö taustansa, olosuhteidensa tai muiden sisäisten tai ulkoisten ominaisuuksiensa vuoksi erityisen altis hoitoon, hoitamatta jättämiseen, tutkimukseen osallistumiseen tai terveystietojen hyödyntämiseen liittyvälle vahingolle, ja pyrittävä niitä ehkäisemään. Haavoittuvuuden periaate täydentää periaate-etiikan sisältämiä keskitason eettisiä periaatteita – erityisesti itsemääräämiskeuden kunnioittamisen periaatetta ja vahingon tuottamisen kieltävää periaatetta – tarjoamalla suojaa niille, joilla on tavallista suurempi todennäköisyys kokea tutkimuksen tai hoidon yhteydessä esiintyviä ylimääräisiä haittoja. Henkilön kokema ylimääräinen vahinko voi toisinaan tarkoittaa joutumista hyväksikäytetyksi. Haavoittuvuuden periaate suojaa yhtä lailla autonomiseen päätöksentekoon kykenemättömiä kuin siihen kykeneviä potilaita ja tutkittavia hyväksikäytöltä.

Kun terveydenhuollon vastuulliset toimijat oppivat tunnistamaan haavoittuvuuden sen eri yhteyksissä ja ilmenemismuodoissa, tiedosta-



maan oman roolinsa haitan ehkäisyssä ja kokevat velvollisuudekseen ryhtyä tarvittaviin toimiin ehkäistäkseen mahdolliset haitat, olemme siirty-

neet yksilökeskeisestä terveydenhuollon etiikasta kohti yhteisvastuullisempaa moraaliajattelua.

**Lindholm, O., Karjalainen, S., Launis, V. The Ethics of Vulnerability in Health Care and Clinical Research. Sosiaalilääketieteellinen aikakauslehti – Journal of Social Medicine 2023; 60: 451–460.**

Vulnerability has traditionally been described as a characteristic of both the individual and the group or the human community. For example, refugees, persons with disabilities and people with serious illness have been considered vulnerable groups. Vulnerability is considered an important notion, but it has proved difficult to define in a theoretically satisfactory and practically useful way. Descriptions of people or groups identified as vulnerable are often either vague or too broad and categorical. In this article, we approach vulnerability from the point of view of principle-based ethics and take a critical view on the ongoing debate. We define vulnerability in a

way that solves problems with previous definitions and which can be applied in the context of health care and medical research to avoid abuse and minimize harm. In addition, we formulate a principle of vulnerability which complements the standard mid-level principles of principlism. It defines the obligation for health care operators and researchers to seek to identify the vulnerability of patients and to prevent possible harm to them.

**Keywords:** Vulnerability, Informed Consent, Ethics, Health Care, Clinical research, Patient, Principlism

## LÄHTEET

- (1) Helsingin Julistus. Luettu 02.02.2023. <https://www.laakariliitto.fi/laakariliitto/etiikka/helsingin-julistus/>
- (2) CIOMS 2016. International ethical guidelines for health-related research involving humans. Luettu 02.02.2023. <https://cioms.ch/wp-content/uploads/2017/01/WEB-CIOMS-EthicalGuidelines.pdf>
- (3) IBC (International Bioethics Committee). Report of the IBC on the principle of respect for human vulnerability and personal integrity. Pariisi: UNESCO; 2013. Luettu 02.05.2023. <https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000219494>
- (4) Kipnis K. Vulnerability in research subjects: A bioethical taxonomy. Kirjassa: National Bioethics Advisory Commission (toim.) Ethical and policy issues in research involving human research participants. Bethesda: NBAC; 2001, Vol. 2:G1–G13.
- (5) Kipnis K. Seven vulnerabilities in the pediatric research subject. *Theor Med Bioeth* 2003;24(2):107–20. doi: 10.1023/A:1024646912928
- (6) Gordon BG. Vulnerability in research: basic ethical concepts and general approach to review. *Ochsner J* 2020;20(1):34–8. doi: 10.31486/toj.19.0079
- (7) Mergen M, Akpınar A. Vulnerability: An integrative bioethics review and a proposed taxonomy. *Nurs Ethics* 2021;28(5):750–65. doi: 10.1177/0969733020976180
- (8) Hurst SA. Vulnerability in research and health care; describing the elephant in the room? *Bioethics* 2008;22(4):191–202. doi:10.1111/j.1467-8519.2008.00631.x
- (9) Levinas E. *Totality and Infinity*. Pittsburgh: Duquesne University Press; 1969.
- (10) Annas GJ. Questing for grails: duplicity, betrayal and self-deception in postmodern medical research. *J Contemp Health Law Policy* 1996;12(2):297–324.
- (11) Chambers CD, Polifka, JE, Friedman JM. Drug safety in pregnant women and their babies: ignorance not bliss. *Clin Pharmacol Ther* 2008;83(1):181–3. doi: 10.1038/sj.clpt.6100448
- (12) Miller FG, Wertheimer A. Facing up to paternalism in research ethics. *Hastings Cent Rep* 2007;37(3): 24–34. doi:10.1353/hcr.2007.0044
- (13) Launis V. *Ihmisarvo*. Tampere: Vastapaino; 2018.
- (14) Beauchamp TL, Childress JF. *Principles of biomedical ethics*. 8. uud. p. New York: Oxford University Press; 2019.
- (15) Suomen kielen perussanakirja. Osa 1. Helsinki: Valtion painatuskeskus; 1990.
- (16) Kundzewicz Z. Vulnerability concerns. Kirjassa: Kirch W. (toim.) *Encyclopedia of Public Health*. Dordrecht: Springer; 2008. doi: 10.1007/978-1-4020-5614-7\_3699
- (17) ten Have H. *Vulnerability. Challenging Bioethics*. Lontoo: Routledge; 2016.
- (18) Tait RC. Vulnerability in clinical research with patients in pain: a risk analysis. *J Law Med Ethics* 2009;37(1): 59–72. doi: 10.1111/j.1748-720X.2009.00351.x
- (19) Boldt J. The concept of vulnerability in medical ethics and philosophy. *Philos Ethics Humanit Med* 2019;14:6. doi: 10.1186/s13010-019-0075-6
- (20) Luna F. *Elucidating the concept of vulnerability:*

- Layers not labels. *Int J Fem Approaches Bioeth* 2009;2(1):121–39. doi: 10.3138/ijfab.2.1.121
- (21) Luna F. Identifying and evaluating layers of vulnerability – a way forward. *Dev World Bioeth* 2019;19(2):86–95. doi: 10.1111/dewb.12206
- (22) Rogers W, Mackenzie C, Dodds S. Why bioethics needs a concept of vulnerability. *Int J Fem Approaches Bioeth* 2012;5(2):11–38. doi: 10.3138/ijfab.5.2.11
- (23) Martin AK, Tavaglione N, Hurst SA. Resolving the conflict: Clarifying ‘vulnerability’ in health care ethics. *Kennedy Inst Ethics J* 2014;24(1):51–72. doi: 10.1353/ken.2014.0005
- (24) Luna F. Rubens, Corsets and Taxonomies: A response to Meek Lange, Rogers and Dodds. *Bioethics* 2015;29(6):448–50. doi: 10.1111/bioe.12109
- (25) Van der Zande ISE, van der Graaf R, Oudijk MA, ym. Vulnerability of pregnant women in clinical research. *J Med Ethics* 2017;43:657–63. doi: 10.1136/medethics-2016-103955
- (26) Hurst SA. Clarifying vulnerability: The case of children. *Asian Bioeth Rev* 2015;7(2):126–38. doi: 10.1353/asb.2015.0018
- (27) Bracken-Roche D, Bell E, Macdonald ME, ym. The concept of ‘vulnerability’ in research ethics: an in-depth analysis of policies and guidelines. *Health Res Policy Syst* 2017;15(1):8. doi: 10.1186/s12961-016-0164-6
- (28) Rendtorff JD. Basic ethical principles in European bioethics and biolaw: Autonomy, dignity, integrity and vulnerability – Towards a foundation of bioethics and biolaw. *Med Health Care Philos* 2002;5(3):235–244. doi: 10.1023/A:1021132602330
- (29) Walker T. What principlism misses. *J Med Ethics* 2009;35(4):229–31. doi: 10.1136/jme.2008.027227
- (30) Macklin R. Bioethics, vulnerability, and protection. *Bioethics* 2003;17(5–6):472–86. doi: 10.1111/1467-8519.00362
- (31) Levine C, Faden R, Grady C, ym. The limitations of “vulnerability” as a protection for human research participants. *Am J Bioeth* 2004;4(3):44–9. doi: 10.1080/15265160490497083
- (32) CIOMS 1982. Proposed international guidelines for biomedical research involving human subjects. Kirjassa: Bankowski Z, Howard-Jones N. (toim.) *Human experimentation and medical ethics: proceedings of the XVth CIOMS Round Table Conference Manila, 13-16 September 1981*. Geneve: CIOMS; 1982, 389–440.
- (33) Mastroianni AC, Faden R, Federman D. (toim.) *Risks to reproduction and offspring*. Kirjassa: *Women and health research: ethical and legal issues of including women in clinical trials*. Washington, DC: National Academies Press; 1994, Vol. 1:175–202
- (34) Wild V. How are pregnant women vulnerable research participants? *Int J Fem Approaches Bioeth* 2012;5(2):82–104. doi: 10.3138/ijfab.5.2.82
- (35) Schonfeld T. The perils of protection: vulnerability and women in clinical research. *Theor Med Bioeth* 2013;34(3):189–206. doi: 10.1007/s11017-013-9258-0
- (36) Schwenzer KJ. Protecting vulnerable subjects in clinical research: children, pregnant women, prisoners, and employees. *Respir Care* 2008;53(10):1342–9.
- (37) Blehar MC, Spong C, Grady C, ym. Enrolling pregnant women: Issues in clinical research. *Women’s Health Issues* 2013;23(1):e39–e45. doi: 10.1016/j.whi.2012.10.003
- (38) Macklin R. Enrolling pregnant women in biomedical research. *Lancet* 2010;375(9715):632–3. doi: 10.1016/S0140-6736(10)60257-7
- (39) Lyerly AD, Little MO, Faden R. The second wave: Toward responsible inclusion of pregnant women in research. *Int J Fem Approaches Bioeth* 2008;1(2):5–22. doi: 10.3138/ijfab.1.2.5
- (40) McKiever M, Frey H, Costantine MM. Challenges in conducting clinical research studies in pregnant women. *J Pharmacokinetic Pharmacodyn* 2020;47(4), 287–93. doi: 10.1007/s10928-020-09687-z
- (41) Goodin RE. *Protecting the vulnerable: A reanalysis of our social responsibilities*. Chicago: University of Chicago Press; 1985.
- (42) Winston M. The vulnerability principle. Luettu 23.5.2023. <http://ethicsofglobalresponsibility.blogspot.com/2008/03/vulnerability-principle.html>
- (43) Yleissopimus ihmisoikeuksien ja ihmisarvon suojaamiseksi biologian ja lääketieteen alalla 24/2010. [https://www.finlex.fi/fi/sopimukset/sopsteksti/2010/20100024/20100024\\_2](https://www.finlex.fi/fi/sopimukset/sopsteksti/2010/20100024/20100024_2)
- (44) Simpson C. When hope makes us vulnerable: A discussion of patient-healthcare provider interactions in the context of hope. *Bioethics* 2004;18(5):428–47. doi: 10.1111/j.1467-8519.2004.00408.x
- (45) Knuuti J. Vielä kerran eri hoitojen määrittelystä, lakiehdotuksista ja vastakkainasettelusta. *TS Blogit, Terveys & tiede*. 2020; Tammikuu 13. Luettu 17.4.2023. <https://blogit.ts.fi/terveys-tiede/viela-kerran-eri-hoitojen-maarittelysta-lakiehdotuksista-ja-vastakkainasettelusta/>
- (46) Laki lääketieteellisestä tutkimuksesta 9.4.1999/488. <https://www.finlex.fi/fi/laki/ajantasa/1999/19990488>.

OSKAR LINDHOLM  
*LL, projektitutkija*  
*Turun yliopisto*  
*Lääketieteellinen tiedekunta*

SAKARI KARJALAINEN  
*LT, dosentti*  
*Tampereen yliopisto*  
*Yhteiskuntatieteiden tiedekunta*

VEIKKO LAUNIS  
*FT, lääketieteellisen etiikan professori*  
*Turun yliopisto*  
*Lääketieteellinen tiedekunta*