

## Miten mahdollistuu eettisesti kestävä kliininen tutkimus?

Tutkimusetiikassa ollaan kiinnostuneita hyvän tieteellisen käytännön sekä tutkimuskohteenä olevan henkilön aseman ja oikeuksien turvaamisesta. Kliinisellä tutkimuksella tarkoitetaan sellaista tutkimusta, jossa puututaan ihmisen, ihmisen alkion taikka sikiön koskemattomuuteen ja jonka tarkoituksena on lisätä tietoa esimerkiksi terveydestä, sairauksien syistä ja ehkäisystä sekä hoidosta. Koska kliinisen tutkimuksen ensisijaisena tarkoituksena on tuottaa yleistettävää tietoa yhteiskunnan hyödyksi, sen eettiset lähtökohdat eroavat hoidon etiikasta, jossa keskeisenä tavoitteena on terveyshyödyn tuottaminen yksittäiselle potilaalle.

Tutkimuseettinen pohdinta on keskeisessä asemassa koko tutkimusprosessin ajan aina tutkimusideasta tulosten julkaisemiseen asti. Tavoitteena on, että ihmiseen kohdistuvan tutkimuksen eettiset ongelmakohdat ja väärin toimimisen mahdollisuudet voidaan estää. Ensisijainen vastuu kliinisen tutkimuksen eettisyydestä kuuluu jokaiselle tutkijalle ja tutkimusryhmälle, mutta myös tutkimusta harjoittavien organisaatioiden johdolle.

Tutkimuseettiset kysymykset ovat olleet yhä korostuneemmin esillä viimeaikaisessa tieteellisessä ja yhteiskunnallisessa keskustelussa. Tutkimusympäristössä tapahtuvat muutokset, kuten lisääntynyt kilpailu, tutki-

muksen määrän lisääntyminen ja teknologian kehittyminen, nostavat esiin yhä monimuotoisimpia eettisiä kysymyksiä ja haastavat pohtimaan näitä aikaisempaa syvällisemmin. Tutkimuseettiset kysymykset kuuluvat soveltavan etiikan alaan.

### EETTISET PERIAATTEET KLIINISEN TUTKIMUKSEN TOTEUTTAMISESSA

Beauchamp ja Childress ovat vuonna 1979 esittäneet kliinisen tutkimuksen lähtökohdaksi neljää eettistä periaatetta: autonomian kunnioittaminen, hyvän tekeminen, vahingon välttäminen ja oikeudenmukaisuus. Nämä eettiset periaatteet on yleisesti hyväksytty ohjaamaan kliinisen tutkimuksen toteuttamista.

Tutkimukseen osallistuvan autonomiaa eli itsemääräämisoikeuden kunnioittamista voidaan pitää ihmiseen kohdistuvan tutkimuksen kulmakivenä. Kliinisen tutkimuksen yhteydessä autonomian kunnioittaminen merkitsee sitä, ettei tutkimustoiminta saa rajoittaa tutkittavan autonomiaa toimintaa, eikä häntä saa altistaa muiden kontrolloitavaksi.

Kliinisessä tutkimuksessa tutkittavan vapaaehtoinen tietoon perustuva suostumus on edellytys tutkittavan autonomian turvaamiselle. Tietoon perustuvan suostumuksen avulla pyritään varmistamaan, että tutkimukseen osallistuva pys-

tyy tekemään osallistumis päätöksensä itsenäisesti ja ilman painostusta. Suostumusprosessi koostuu tutkimukseen osallistuvan kompetenssista, vapaaehtoisuudesta, tiedon antamisesta, ymmärryksestä sekä suostumuksesta.

Hyvän tekemisen periaate asettaa tutkijalle veloitteen tehdä hyvää tutkittavalle ja yleisen veloitteen tehdä hyvää myös yhteiskunnalle. Vahingon välttämisen periaatteen mukaan on vältettävä toimimista tavalla, joka aiheuttaa muille tarpeetonta ja kohtuutonta vahinkoa tai loukkaa heidän oikeuksiaan. Kliininen tutkimus on oikeutettua vain silloin, kun tutkittavaa suojellaan mahdollisilta tutkimukseen liittyviltä riskeiltä ja haitoilta. Tutkittavan etu ja hyvinvointi tulee aina asettaa tieteen ja yhteiskunnan etujen edelle.

Tutkittavalle kliiniseen tutkimukseen osallistuminen on ylimääräistä, hoitoon kuulumatonta toimintaa. Tutkimukseen osallistumiseen voi liittyä fyysisiä haittoja, kuten toimenpiteisiin liittyvää kipua tai psykisiä haittoja kuten pelkoa tai ylimääräistä kuormitusta. Tutkimukseen liittyvien haittojen ennakointi on hyvin vaikeaa.

Tutkimukseen osallistumisesta voi olla joillekin tutkittaville myös välitöntä hyötyä, kuten esimerkiksi uuden ja tehokkaan hoitomenetelmän

tuottama hyöty. Usein kliinisen tutkimuksen hyödyt ovat kuitenkin havaittavissa vasta tulevaisuudessa, jolloin tutkimuksen tulokset hyödyntävät potilasryhmää tai laajemmin yhteiskuntaa.

Oikeudenmukaisuuden periaate kohdentuu niin yksilöihin, kuin yhteiskuntiinkin. Oikeudenmukaisuudessa on kysymys ihmisten tasapuolisesta ja yhdenvertaisesta kohtelusta. Periaatteen mukaan samanlaisia ryhmiä on kohdeltava yhdenvertaisesti. Ominaisuuksiltaan poikkeavia yksilöitä tai ryhmiä on kohdeltava erityisellä varovaisuudella ja huomaavaisuudella. Tällä tarkoitetaan sitä, että haavoittuvassa asemassa olevien ihmisten, kuten esimerkiksi lasten, kehitysvammaisten ja raskaana olevien naisten, oikeuksista on pidettävä erityistä huolta, eikä heitä saa altistaa hyväksikäytölle tai sosiaaliselle syrjinnälle.

Oikeudenmukaisuuteen liittyy ratkaisevasti voimavarojen käyttö, joten myös yhteiskunnalla on oma vastuunsa siitä, että kansalaiset ovat tutkimus- ja haittojen jakautumisessa yhdenvertaisessa asemassa. Nykyään esillä ovat myös globaaliin oikeudenmukaisuuteen liittyvät kysymykset, kuten esimerkiksi kehittyvässä maissa tehtävän kliinisen tutkimuksen oikeudenmukaisuus.

Beauchampin ja Childressin eettisille periaatteille on esitetty myös vaihtoehtoisia periaatteita. Viimeaikaisessa tutkimuseettisessä keskustelussa on korostunut painopisteen siirtyminen tutkittavan autonomian ja yksilöiden oikeuksien korostamisesta kohti kollektiivisempaa vastuuta ja vastavuoroisuutta, jossa

keskiöön nostetaan myös yhteisöjen ja yhteiskunnan hyvä, solidarisuus ja hyötyjen jakautuminen laajemmin.

### **KLIINISEN TUTKIMUKSEN TOTEUTTAMISTA OHJAAVAT EETTISET OHJEET JA LAINSÄÄDÄNTÖ**

Eettisten periaatteiden lisäksi tutkimuksen toteuttamista ohjaavat kansainväliset ja kansalliset eettiset ohjeistukset, suositukset sekä lainsäädäntö. Näiden keskeisenä tarkoituksena on turvata tutkittavan asema ja oikeudet sekä varmistaa, että tutkimus tehdään hyvää tieteellistä käytäntöä noudattaen.

Oma tärkeä kysymyksensä on lain ja tutkimusetiikan väli-suhteen tulkinta. Lainsäädännön voidaan katsoa määrittelevän kliinisen tutkimuksen eettisyyden vähimmäistason, kun taas tutkimusetiikka määrittelee sen enimmäistason.

Kliinisen tutkimuksen toteuttamista ohjaavat eettiset ohjeet sekä lainsäädäntö edellyttävät toimivaltaisen eettisen toimikunnan puoltavaa lausuntoa. Eettisessä ennakoarvioinnissa korostuvat tutkittavan oikeudet, tutkimuksen hyötyjen ja haittojen punninta, oikeudenmukaisuus sekä tutkimuksen tieteellisen laadun ja hyödyllisyyden arviointi. Kun tutkimussuunnitelman eettisyys on arvioitu, tutkijalle jää vastuu omasta eettisestä toiminnastaan.

### **EETTINEN VIITEKEHYS**

Emanuel ja hänen tutkimusryhmänsä ovat kehittäneet vuonna 2000 eettisen viitekehysten, jota sovelaan väitöskirjatyössäni. Viitekehysten mukaan eettisesti kestävä kliinisen tutkimuksen tulee täyttää kahdeksan edelly-

tystä. Näitä ovat yhteistyökumppanuus, sosiaalinen arvo, tieteellinen validius, reilu osallistujien valinta, suotuisa riski-hyöty suhde, riippumaton eettinen ennakoarviointi, tietoon perustuva suostumus ja tutkittavan kunnioittaminen.

Jokainen näistä edellytyksistä sisältää konkreettisia ohjeita tutkimustyön toteuttamiseen. Viitekehys perustuu tiedon synteisiin perinteisistä eettisistä periaatteista, eettisistä ohjeistuksista sekä keskeisestä kirjallisuudesta. Viitekehyksessä esitetyt eettiset edellytykset ovat yleisiä kuvauksia kliinisen tutkimuksen toteuttamista ohjaavista arvoista, joten ne soveltuvat ohjenuoriksi tutkimuksen toteuttamiseen osallistuville toimijoille huolimatta heidän ammatillisesta taustasta. Viitekehystä on laajasti käytetty ja sitä voidaan hyödyntää esimerkiksi tutkimuksen suunnittelussa, eettisessä ennakoarvioinnissa sekä eettisen keskustelun jäsentämisessä.

### **TUTKIMUSETIIKAN MERKITYS**

Tutkimuseettinen pohdinta on monestakin syystä olennaisia. On olemassa joukko esimerkkejä, joissa vallitsevista eettisistä ohjeistuksista ja lainsäädännöstä huolimatta, on tehty ihmisenkiä uhkaavia, sekä henkistä että ruumiillista haittaa aiheuttavia tutkimuksia. Rärkeimmät esimerkit tulevat natsien keskitysleireiltä, mutta tutkimuseettisiä loukkauksia on tapahtunut ja tapahtuu myös kansallisella tasolla. Tutkimuseettisissä rikkomuksissa on esiintynyt esimerkiksi keksittyjä tutkittavia ja väärennettyjä tutkimustuloksia, hoidotta jättämistä taudinkulun seuraamiseksi tai tut-

kittavan vapaaehtoisen tietoon perustuvan suostumuksen puuttumista.

Tutkijat kohtaavat kliinisen tutkimuksen arjessa yhä monimuotoisempia eettisiä kysymyksiä. Usein ne ovat luonteeltaan vaikeasti havaittavia, muuttuvia ja täsmentyviä, eikä niiden ratkaisuksi ole aina esitettävissä yhtä oikeaa ja yleisesti hyväksyttyä ratkaisua. Eettisessä päätöksenteossa joudutaan usein punnitsemaan päätökseen vaikuttavia tekijöitä ja valitsemaan ne kriteerit, joita loppujen lopuksi pidetään valinnassa tärkeinä. Tutkimuksen toteuttaminen eettiset periaatteet huomioiden edellyttää tutkijalta tietoa ja taitoa soveltaa näitä periaatteita tutkimustyön arjessa. Lisäksi tutkimusetiikkaan liittyy arvoja ja asenteita. Näiden omaksumista ja kehittämistä voidaan tukea sekä opetuksella että tarjoamalla toimintaympäristö, joka viestittää eettisten periaatteiden tärkeydestä tutkimustyössä. Tällaisessa toimintaympäristössä korostuu eri toimijoiden välinen yhteistyö kliinisen tutkimuksen eettisyyden turvaamisessa.

### **TUTKIMUKSEN TARKOITUS, MENETELMÄT JA KESKEISET TULOKSET**

Väitöskirjatyöni tarkoituksena oli kuvata eettisesti toteutetun kliinisen tutkimuksen edellytyksiä yliopistollisessa sairaalassa. Tutkimusta varten haastateltiin hoitotyön johtajia sekä sairaanhoitopiirien hallinnollista ja tutkimuksesta vastaavaa henkilöstöä. Lisäksi tutkimuksessa laadittiin integroiva kirjallisuuskatsaus, joka kohdentui tutkit-

tavan yksityisyyden toteutumiseen kliinisessä tutkimuksessa.

Väitöskirjatyöni tulosten perusteella tutkimukseen osallistuvan autonomia on keskeinen, mutta uhattu eettinen periaate yliopistollisessa sairaalassa toteutettavassa kliinisessä tutkimuksessa. Yhteistyö tutkimukseen osallistuvien toimijoiden välillä kuvattiin eettisesti toteutetun kliinisen tutkimuksen kulmakivenä. Yhteistyötä eri viiteryhmiä välillä edistivät keskinäinen kunnioitus ja tasa-arvo toimijoiden välillä sekä selkeiden vastuiden ja roolien määrittely tutkimusprosessiin osallistuvien viiteryhmiä välillä. Tulosten mukaan tutkittavan yksityisyyden turvaamisen merkitys korostui muuttuvassa toimintaympäristössä. Terveystiedon muuttuva luonne, sen lisääntynyt hyödyntäminen tutkimustarkoituksiin ja tutkimusaineiston lisääntynyt jakaminen nostavat esiin uudenlaisia haasteita tutkittavan yksityisyyden turvaamiselle. Keskeinen eettinen kysymys oli tasapainon löytäminen tutkittavan yksityisyyden turvaamisen ja yhteiskunnallisen hyvän tuottamisen välille. Tutkimuksen tulosten mukaan kliinistä tutkimusta pidetään yhteiskunnallisesti merkittävänä toimintana, jonka tuottamaa sosiaalista arvoa ei kuitenkaan ole yhteiskunnassamme vielä täysin tunnustettu. Tutkimuksen sosiaalisen arvon edistäminen edellyttää tutkimuksen läpinäkyvyyden lisäämistä, tutkimusprioriteettien asettamista, jaettua vastuuta tutkimustulosten jakamisessa ja hyödyntämisessä sekä kansalaisten ymmärryksen syven-

tämistä kliinisen tutkimuksen eettisistä näkökohdista.

Tutkimukseen osallistuvien toimijoiden eettistä asiantuntemusta tulee vahvistaa, jotta eettisiä kysymyksiä voidaan kohdata joustavasti tutkimuksen arjessa. Kliinisen tutkimuksen eettisten näkökohtien läpinäkyvyyttä ja kansalaisten tietoisuutta tutkimuksen eettisistä näkökohdista tulee lisätä, jotta voidaan turvata luottamus kliinistä tutkimusta kohtaan ja säilyttää ihmisten halu osallistua tutkimuksiin vapaaehtoisina tutkimushenkilöinä. Yhteiskunnallisesta näkökulmasta tämä on välttämätöntä, koska vain tieteellisen tutkimuksen perusteella voidaan tuottaa riittävän laajaa ja luotettavaa tietoa. Tarvitaan moniäänistä vuoropuhelua, jonka edistämiseksi keskeisessä roolissa ovat tutkijat, tiedeyhteisöt ja tutkimusta toteuttavien organisaatioiden toimijat.

SANNA-MARIA NURMI

*TtT*

*Itä-Suomen yliopisto,  
Terveystieteiden tiedekunta,  
Hoitotieteen laitos*

*Terveystieteiden maisteri Sanna-Maria Nurmen väitöskirja Ethically conducted clinical research in hospitals: Views of the stakeholders (Eettisesti toteutettu kliininen tutkimus sairaalassa: eri viiteryhmiä näkökulma) tarkastettiin Itä-Suomen yliopiston terveystieteiden tiedekunnassa 5.10.2018. Vastaväittäjänä toimi professori Helvi Kyngäs Oulun yliopista ja kustoksena professori Anna-Maija Pietilä Itä-Suomen yliopistosta.*