

# Lääketieteen etiikka ja yhteiskuntatutkimuksen ennakkosäätely

Klaus Mäkelä

**On helppo ymmärtää, että hoito- tai tutkimustoimenpiteet on yksilöitävä tarkoin ja että niiden hyödyistä ja haitoista on annettava perusteellista tietoa. Yhtä helppoa ei ole ymmärtää, miksi kerättyjen tietojen käyttö on rajattava yhteen nimettyyn tutkimukseen. Niin kauan kuin tutkittavien tietosuoja turvataan ja tietoja ei käytetä heidän haitakseen, miksi tietoja ei voisi käyttää mihin tahansa tieteellisiin tarkoituksiin? Tutkimuksen ennakkosäätelyssä on syytä irrottaa tutkittavien autonomia loukkaavista tulkintakäytännöistä. Tutkittaville on varattava mahdollisuus antaa suostumuksensa siihen, että heiltä kerättyjä tietoja käytetään mihin tahansa vastuullisen tieteellisen elimen hyväksymään tutkimukseen.**

Suomessa rekisteriviranomaisten lupakäytäntö säätelee ennalta rekisteritietojen tutkimuskäyttöä. Tärkein tutkijan itsensä keräämiä aineistoja säätelevä laki on henkilötietolaki (523/1999). Voimassa ei ole lakiin perustuvia määräyksiä käyttäytymis- ja yhteiskuntatieteellisen tutkimuksen ennakkotarkastuksesta. Lääketieteellistä tutkimusta koskevan lain perusteluissa todetaan erikseen, että se ei koske edes psykologisia tai liikutatieteellisiä kokeita (HE 229/1998).

Viisi mekanismia on kuitenkin johtanut siihen, että lääketieteellistä tutkimusta koskevan lain säädöksiä on alettu yhä enenevässä määrin soveltaa myös muuhun tutkimukseen.

Ensinnäkin terveydenhuollon yksiköt vaativat yleisesti, että kaikki niiden henkilökuntaa tai potilaita koskevat tai niiden laitteita käyttävät tutkimukset tarkastetaan sairaalapiirien eettisissä toimikunnissa siitä riippumatta, mikä tieteenalan tutkimus on kyseessä. Alkoholitutkimussäätiön rahoittamassa tutkimuksessa sosiaalipsykologi ja fennisti tekivät keskusteluanalyttistä tutkimusta lääkärin ja potilaan vuorovaikutuksesta perusterveydenhuollon vas-

taanotolla. Hanke ei ollut lääketieteellistä tutkimusta koskevan lain tarkoittamaa tutkimusta, mutta kohteena oleva terveyskeskus edellytti, että projekti tarkastettaisiin sairaanhoitopiirin eettisessä toimikunnassa. Toimikunta vuorostaan vaati, että projektin johtoon asetettaisiin lääkäri tai hammaslääkäri (Mäkelä & Stenius 2006).

Toiseksi eräät tutkimuslaitokset ovat alkaneet vaatia, että kaikki niiden projektit alistetaan eettiseen ennakkotarkastukseen. Esimerkiksi Kansanterveyslaitoksen oman työryhmän tulee noudattaa ”soveltuvin osin HUS-piirin ohjeita eettisille toimikunnille” (Kansanterveyslaitos 2001, 4). Työryhmän jäsenistä vain yksi on käyttäytymistieteilijä, ja ainoa talon ulkopuolinen asiantuntija edustaa lääkelaitosta. Näin siis siitä huolimatta, että lääketutkimukset ja muut lääketieteelliset projektit käsittelee sairaalapiirin eettinen toimikunta. Selitys lienee siinä, että työryhmän tehtäviin kuuluu muun ohessa valvoa, että lääketieteellisissä tutkimuksissa noudatetaan laitoksen omia ”säädöksiä, määräyksiä ja käytäntöjä” (Kansanterveyslaitos 2005, 29).

Kolmanneksi monet kansainväliset lehdet vaativat, että niille tarjotut artikkelit ovat läpäisseet eettisen ennakkotarkastuksen. Eräissä tapauksissa yliopistot tai laitokset ovat perustaneet omia eettisiä toimikuntiaan. Helsingin yliopiston psykologian laitoksella on oma toimikuntansa, ja Jyväskylän liikuntatieteellisen tiedekunnan projekteja arvioi yliopiston tätä tarkoitusta varten perustama toimikunta. Monissa tapauksissa lausuntoa tarvitsevat hankkeet kuitenkin ohjautuvat sairaalapiirien toimikuntiin (Mäkelä & Stenius 2006).

Neljänneksi monet yliopistot ja tutkimuslaitokset ovat antaneet Yhdysvaltain terveys- ja sosiaaliministeriölle niin sanotun FWA-vakuutuksen (Federalwide Assurance). Esimerkiksi Helsingin yliopiston FWA-vakuutuksen mukaan Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiirin koordinoiva

eettinen toimikunta on ainoa toimikunta, joka voi antaa lausuntoja vakuutuksen tarkoittamista tutkimuksista (University of Helsinki 2006). Sairaanhoidopiiriin eettinen toimikunta antaa siis lausunnot myös käyttäytymis- ja yhteiskuntatieteellisistä tutkimuksista, jos ne saavat rahoitusta Yhdysvaltojen liittovaltiolta, ja esimerkiksi yliopiston psykologian laitoksen eettisen toimikunnan lausunnot eivät kelpaa.

Viidenneksi tietosuojavaltuutetun toimiston ohjeissa lääketieteellistä tutkimusta koskevia määräyksiä on venytetty koskemaan myös käyttäytymistieteellistä ja yhteiskuntatieteellistä tutkimusta. Niinpä toimiston levittämässä mallisuostumuslomakkeessa ja sitä koskevissa ohjeissa ei eroteta toisistaan lääketieteellistä ja muuta ihmistutkimusta (Tietosuojavaltuutetun toimisto 2006). Sama pätee toimiston laatimiin mallirekisteriselosteisiin (Tietosuojavaltuutetun toimisto 2004).

### *Lääketieteellisen tutkimuksen peruseriaatteet: oikeudenmukaisuus, hyöty ja autonomia*

Lääketieteellisen tutkimuksen peruseriaatteet ovat oikeudenmukaisuuden periaate, hyötyperiaate ja autonomian periaate. Tuntuu houkuttelevalta ajatella, että nämä periaatteet ovat niin yleisiä, että ne pätevät mihin tahansa tutkimukseen. Lähempi tarkastelu kuitenkin osoittaa, että niiden sisältö on perin erilainen erityyppisissä tutkimuksissa.

*Oikeudenmukaisuuden periaate* tähtää tutkimusrasitusten ja tutkimushyötyjen tasapuoliseen jakamiseen, ja tämä tarkoittaa aivan eri asioita biolääketieteessä kuin yhteiskuntatieteissä.

Köyhässä maassa halvalla ja koehenkilöitä vaarantavalla tavalla tehty tutkimus voi johtaa uuteen hoitomenetelmään, jonka teollistuneiden maiden asukkaat voivat ottaa käyttöönsä mutta johon tutkimukseen osallistuneella väestöllä ei ole varaa. Yhdessä maassa tehty yhteiskuntatieteellinen tutkimus ei juuri koskaan voi samalla tavoin hyödyttää jonkin toisen maan asukkaita. Lisäksi lääketieteellisen tutkimuksen tavoitteena on usein markkinointikelpoinen tuote. Tutkimuksen rahoittaja saa siis taloudellista hyötyä siitä, että tutkittavat suostuvat tutkimukseen. Yhteiskuntatieteellinen tutkimus ei juuri koskaan tähtää markkinointikelpoiseen tuotteeseen. Kaikesta tästä seuraa, että yhteiskuntatieteissä oikeudenmukaisuuden periaate jää jokseenkin tyhjäksi.

*Hyötyperiaatteen* mukainen hyötyjen ja haittojen punninta vastakkain toimii tyydyttävästi lääketieteessä, jossa kummatkin ovat kohtuullisen hyvin ennustettavissa ja mitattavissa siinäkin huolimatta, että jonkin uuden havainnon tieteelliselle merkitykselle on vaikea antaa lukuarvoa.

Yhteiskuntatutkimuksessa hyötyjen ja haittojen punninta toisiaan vastaan on useimmiten hyvin keinotekoisia. Yhteiskuntatieteellinen tutkimus voi kyllä palvella sekä hallinnollista päätöksentekoa että yhteiskunnallista keskustelua, mutta vain poikkeustapauksissa siitä on samalla tavoin kouriintuntuvaa hyötyä kuin lääketieteellisestä tutkimuksesta. Siksi kaikkia tutkimuksia on arvioitava ennen kaikkea niiden tieteellisen tietoarvon varassa. Ei ole järkevää punninta vastakkain esimerkiksi kyselytutkimuksen tai osallistuvaan havainnointiin perustuvan tutkimuksen tuomia haittoja ja hyötyjä. Välittömät haittariskit ovat useimmiten niin vähäisiä, ettei niillä ole merkitystä, ja vakavat riskit ovat niin poikkeuksellisia, ettei niitä kyetä ennakoimaan. Jos kasvatustieteellisessä kokeessa oppilaat lukevat läksyjä pareittain, joku voi tietysti tartuttaa pariinsa vakavankin taudin, mutta tätä ei kukaan voi ennakoida (vrt. *Anthony* 2005).

Haittoja ja hyötyjä on arvioitava kumpiakin erikseen. On siis arvioitava erikseen, ovatko tutkittaville koituvat vaarat moraalisesti hyväksyttävissä. Monien maiden arviointikäytännössä sosiaalitutkimuksen haittaraja on kuitenkin vedetty liian alas, niin että tutkijoita vaaditaan varautumaan peräti epätodennäköisiin ja kovin vähäisiin haittoihin (*Fendrich* 2004, *Gunsalus* 2004, *Haggerty* 2004, *Milne* 2005).

Kolmas tutkimuseettinen periaate on *autonomian periaate*, ja sen tärkein ilmenemismuoto on vapaaehtoisen ja tietoon perustuvan suostumuksen vaatimus. On paikallaan erottaa toisistaan true consent ja effective consent, siis aito tietoon perustuva suostumus ja muotomääräykset täyttävä suostumus (*Faden & Beauchamp* 1986, 274-294; *Nömpfer* 2005, 88). Näiden kahden suostumustyyppin suhteet voivat vaihdella tutkimuksesta toiseen.

Muotomääräykset ovat tutkijalle kohdistettuja ohjeita, jotka säätelevät esimerkiksi tutkittaville jaettavaa informaatiota. Muotomääräysten tarkoituksena on varmistaa, että tutkittavat kykenevät antamaan aidon tietoon perustuvan suostumuksen. Tarvittavan informaation määrä riippuu siitä, mitä tutkittava tietää jo ennestään.

Lääketieteellistä tutkimusta koskeva laki (488/1999) ja asetus (986/1999) sisältävät yksi-

tyiskohtaisia määräyksiä tutkittaville annettavista tiedoista. Henkilötietolain perusteluiden mukaan "rekisteröidyn on ... suostumusta antaessaan pitänyt olla tietoinen siitä, mihin hän suostumuksensa antaa" (HE 96/1998). Lausuma voidaan tulkita suppeasti tai väljästi. Ilmeisesti se ei kuitenkaan tarkoita yhtä seikkaperäisiä tietoja kuin laki lääketieteellisestä tutkimuksesta.

Sairaalapotilas voi hyvinkin tarvita erillistä vakuuttelua siitä, että osallistuminen lääketutkimukseen on vapaaehtoista ja että kieltäytyminen ei vaikuta hänen saamaansa hoitoon. Sitä vastoin voimme hyvin perustein katsoa, että suomalaiset ilman eri mainintaa tietävät, että postikyselyihin vastaaminen on vapaaehtoista.

On myös tulkintakysymys, miten tarkkoja tietoja tutkittavat tarvitsevat tutkimusongelmasta ja tutkimusmenetelmistä. Kun Marja Holmila teki osallistuvaan havainnointiin perustuvaa tutkimusta suomalaisessa maalaiskylässä, hän kertoi aluksi tutkivansa maaseudun elämäntapaa. Vasta saavutettuaan kyläläisten luottamuksen hän tarkensi, että hänen pääkohteenaan oli alkoholin käyttö elämäntavan osana (Holmila 2005). Tilastokeskuksen naisiin kohdistuvaa väkivaltaa koskeva kysely taas esiteltiin vastaajille naisten turvallisuutta käsittelevänä tutkimuksena. Tutkimuksen katoa analysoinut Minna Piispa esittää arvionaan, että on moraalisesti oikein parantaa vastausprosenttia, sillä kato vaientaa kaikkein ahtaimmilla olevia uhreja (Piispa 2006, 147, 153-154).

Vastaavasti ei ole itsestään selvää, miten yksityiskohtaisia tietoja tutkittaville on annettava esimerkiksi siitä, mihin rekisteritietoihin heidän lomakevastauksiaan yhdistetään.

Tietysti joku voi ajatella, ettei ylimääräisestä tiedosta voi olla varsinaista haittaa. Liian pitkät selostukset kääntyvät kuitenkin alkupe-  
räistä tarkoitustaan vastaan, sillä ne vaikeuttavat pääasioiden ymmärtämistä. Yhdysvalloissa yliopistojen juristit paimentavat suostumuslomakkeita tarkoituksenaan varmistaa, että yliopisto ei voi joutua vastuuseen, jos joku haastaa sen oikeuteen kärsimistään vahingoista. Seurauksena on, että suostumuslausekkeet venyvät monen liuskan pituisiksi ja sisältävät äärimmäisen teknistä lakikieltä, jota tutkittavat eivät voi ymmärtää (Center for Advanced Study 2005).

Biolääketieteellisessä tutkimuksessa korkea kieltäytymisprosentti hankaloittaa aineiston keruuta, mutta se ei tavallisesti uhkaa tulosten luotettavuutta, eikä tilastollinen edustavuus ole tärkeä kysymys. Jos yksi haima kieltäytyy, tilalle kelpaa mikä tahansa valintakriteerit täyttävä

toinen haima. Epidemiologisissa ja yhteiskuntatieteellisissä tutkimuksissa alhainen vastausprosentti horjuttaa johtopäätösten pätevyyttä (Ward ym. 2004, Warlow 2005). Esimerkiksi terveystapatutkimuksissa katoon valikoituvat köyhät ja epäterveellisesti elävät. Ponnistelut vastausprosentit kohottamiseksi ovat siten ponnisteluja aineiston tieteellisen arvon parantamiseksi (Fendrich 2004).

Kaikkia näitä seikkoja punnittaessa on pidettävä mielessä, että kyse on tutkimuksista, jotka eivät aiheuta tutkittaville mitään vaaraa ja jotka tiukasti turvaavat heidän yksityisyytensä ja tietosuojansa.

### *Aineistojen käyttö jatkotutkimuksissa*

Kerättyjen aineistojen käyttö jatkotutkimuksessa on tärkeä suostumuksen alaa koskeva kysymys. Kansanterveyslaitoksen hyvän tutkimustavan käsikirjan mukaan "on tärkeää, että tutkimusaineistoja voidaan hyödyntää myös myöhemmin esiin tulleisiin tarpeisiin, sillä valmiin aineiston avulla voidaan usein saada uuteenkin tutkimusongelmaan vastaus nopeammin, vähemmällä vaivalla ja halvemmalla kuin kokonaan uudella tutkimuksella" (Kansanterveyslaitos 2005, 98). Kuten hiukan myöhemmin todetaan, "tulinnanvaraista voi olla ... riittääkö alunperin hankittu suostumus kattamaan myöhemmän käytön" (Kansanterveyslaitos 2005, 99).

On helppo ymmärtää, että hoito- tai tutkimustoimenpiteet on yksilöitävä tarkoin ja että niiden hyödyistä ja haitoista on annettava perusteellista tietoa. Yhtä helppoa ei ole ymmärtää, miksi kerättyjen tietojen käyttö on rajattava yhteen nimettyyn tutkimukseen. Niin kauan kuin tutkittavien tietosuoja turvataan ja tietoja ei käytetä heidän haitakseen, miksi tietoja ei voisi käyttää mihin tahansa tieteellisiin tarkoituksiin?

Lääketieteellistä tutkimusta koskevan lain ahdas tulkinta pakottaa tutkijan spesifioimaan käyttötarkoituksen yhdeksi nimenomaiseksi tutkimukseksi. Näin tehdessään se myös estää tutkittavia suostumasta siihen, että heidän antamiaan näytteitä tai tietoja käytetään muihinkin tieteellisen valvontaelimen hyväksymiin tarkoituksiin. Autonomian suojaksi tarkoitettu säädös on kääntynyt autonomiaa vastaan.

On ymmärrettävää, että jotkut voivat mieltää verensä ja virtsansa jollakin tavoin osaksi itseään ja että he sen takia haluavat tarkan selostuksen siitä, mihin näytteitä käytetään, ja munasoluja ja siittiöitä varten tarvitaan tietysti omat säädök-

sensä. Viime aikoina käyttötarkoituksen spesifi-  
oinnin astetta on kuitenkin alettu tiukentaa myös  
yhteiskuntatieteellisessä tutkimuksessa. Ei ole  
helppo nähdä, mitkä tutkittavien edut olisivat  
vaarassa, vaikka aineistojen käyttötarkoituksia ei  
aina yksilöitäisikään yhtä tarkasti kuin mitä lää-  
ketieteen tulkintakäytäntö on alkanut vaatia.

Se miten tarkasti tutkimus on yksilöitävä,  
määräytyy joka tapauksessa tulkintakäytännön  
kautta. Henkilötietolaki ei estä sitä, että eettiset  
toimikunnat omaksuvat avaramman tulkinnan.  
Maailmalla on paljon merkkejä siitä, että myös  
bioetiikassa suunta on kohti avointa suostumus-  
ta. Saksan kansallinen etiikkaneuvosto tukee  
vahvasti avointa suostumusta (German National  
Ethics Council 2004), tarttolaisen Ants Nömpe-  
rin väitöskirja (2005) on jo nimeltään Open con-  
sent, ja arvostettu brittiläinen biofilosofi Onora  
O'Neill (2002) argumentoi monografiassaan sen  
puolesta, että lääketieteen etiikka ei saa perus-  
tua yksipuolisesti autonomian periaatteeseen  
vaan että sitä on täydennettävä luottamuksen  
periaatteella.

### Ennakkotarkastuksen kiristyminen

Monista maista ja tutkimustyypeistä on koke-  
muksia siitä, että tutkimuseettisen ennakkotar-  
kastuksen normien soveltaminen kaiken aikaa  
tiukkenee. Philip Pettit on kirjoittanut kiinnos-  
tavan analyysin tiukentumisen mekanismeista  
(Pettit 2002). Mekanismeja on monia, mutta  
mainitsen tässä vain kaksi. Yksi johtuu siitä, et-  
tä toimikunnat eivät halua olla kumileimasimia;  
ne haluavat, että niiden työn jäljet näkyvät. Tästä  
helposti seuraa, että jos tutkijat oppivat nou-  
dattamaan toimikunnan asettamia ehtoja, niitä  
kiristetään, jotta toimikunnan vaikutus näkyisi.  
Toinen mekanismi liittyy sanktioiden epäsym-  
metrisyyteen. Jos eettinen toimikunta hyväksyy  
tutkimussuunnitelman, johon myöhemmin koh-  
distuu julkista kritiikkiä, moitteet kohdistuvat  
myös toimikuntaan. Yhdysvalloissa sen jäsenet  
saatetaan jopa haastaa oikeuteen. Jos taas toimi-  
kunta hylkää hakemuksen tai vaatii siihen turhia  
muutoksia, siihen ei kohdistu sanktioita. Valitus-  
mahdollisuutta ei useinkaan ole, tai jos sellainen  
on, se jää muodollisuudeksi, sillä tutkijat eivät  
tulevia hankkeitaan ajatellen halua ajautua tut-  
kimuseettiseen kiistaan.

Kevin Haggerty (2004) nimeää omien koke-  
mustensa nojalla vielä yhden ehkä hivenen yl-  
lättävän prosessin: Yksi tulkintoja kaiken aikaa  
tiukentava mekanismi on toimikuntien pyrkimys

tasapuolisuuteen: Kun kerran viime vuonna vaa-  
dimme tutkijalta A näitä varokeinoja, meidän on  
johdonmukaisuuden nimissä vaadittava samoja  
keinoja tutkijalta B, vaikka hänen projektinsa ei  
nyt ole ihan tarkkaan ottaen samanlainen.

Kaikkien näiden prosessien lopputuloksena  
anglosaksisista maista on runsaasti kokemusta  
siitä, että eettinen ennakkosäätely voi vakavasti  
kaventaa yhteiskuntatutkimuksen kysymyksen-  
asetteluja. Muutamia esimerkkejä eettisten toimi-  
kuntien esittämistä vaatimuksista:

1. Umpimähkäiseen otantaan perustuva puhe-  
linkysely on liian tungetelevea. Sen asemesta  
on harkittava lehti-ilmoitusta, jossa pyyde-  
tään halukkaita ilmoittautumaan haastatel-  
taviksi.
2. Ennen kuin haastateltava voi vastata perheen-  
sä jäseniä koskeviin kysymyksiin, heiltä on  
pyydetty kirjallinen lupa.
3. Jos lomake sisältää huumeiden käyttöä koske-  
via kysymyksiä, vastaajille on ennen haastat-  
telun alkua ilmoitettava, että kysely kartoittaa  
heidän tekemiään rikoksia.
4. Vastaajia on varoitettava siitä, että poliisi voi  
vaatia käyttöönsä aineiston, jos se sisältää tie-  
toja lainvastaisista teoista.
5. Jos tutkittavat ovat alaikäisiä, tutkimukseen  
on aina saatava vanhempien kirjallinen suos-  
tumus. Tämä tarkoittaa, että esimerkiksi nuor-  
ten terveystietäytymistä, päihteiden käyttöä,  
sukupuolista käyttäytymistä tai lainvastaista  
käyttäytymistä koskevien tutkimusten vasta-  
usprosentti ratkaisevasti alenee ja että aineis-  
tot ovat epäedustavia.
6. Tutkija halusi kartoittaa sotajoukkoihin kaa-  
pattujen luku- ja kirjoitustaidottomien afrikka-  
laisten lasten kokemuksia. Eettinen toimikunta  
asetti ehdoksi, että kaikilta tutkittavilta saatai-  
siin kirjallinen suostumus (Plattner 2003).
7. Australialainen tutkimus koski pikkulapsia  
liikenneonnettomuuksien uhreina. Eettinen  
toimikunta vaati, että tutkijat kehottaisivat  
vastaajia pyytämään juristin neuvoa, ennen  
kuin he täyttäisivät kyselylomakkeen. Lo-  
makkeessa kartoitettiin, miten paljon aikaa  
ja minkälaisen valvonnan alaisena lapsi oles-  
keli erilaisissa liikenneympäristöissä (Jamro-  
zik 2000).
8. Tutkija ei saanut vertailla kahden vaihtoehto-  
isen suostumuslomakkeen vaikutusta vastaus-  
prosenttiin. Tutkija olisi nimittäin syyllystynyt  
petkutukseen, koska hän ei olisi voinut selos-  
taa tutkittaville tutkimuksen todellista tarkoi-  
tusta (Haggerty 2004).

Esimerkit ovat Yhdysvalloista, Kanadasta ja Australiasta. Ne osoittavat, että eettinen ennakkovalvonta voi vakavasti kaventaa sekä väestökyselyjä että etnografisia tutkimuksia. Haluamme tietysti luottaa siihen, että Suomessa pykälien soveltamisessa käytetään enemmän tervettä järkeä. Mutta ovathan amerikkalaiset, kanadalaiset ja australialaiset kaikin puolin järkevää väkeä, ja kaavamaisesta pykälähenkisyydestä alkaa olla esimerkkejä myös Suomesta.

Valitettavasti on hyvin vaikea saada systemaattista vertailutietoa sosiaali- ja käyttäytymistieteellisten eettisten toimikuntien toimintatavoista ja kustannuksista. Päätökset eivät ole julkisia, vuosikertomuksia ei ole, ja vuosittaisista tapausmääristä ja niiden kohtelusta ei ole tilastoja. Se tiedetään, että samassakin maassa eri toimikuntien välillä on suuria eroja. Pelottavan yleistä näyttää olevan, että kaikki kunkin hakemuksen esilukijoiden mieleen juolahtaneet kommentit lähetetään sellaisinaan tutkijoille koko toimikunnan nimissä (Anthony 2004, Roth 2005). Ei siis riitä paneutua eri maiden lainsäädäntöön ja toimintaohjeisiin. Muiden maiden kokemusten hyödyntämiseksi on tarpeen perehtyä yksittäisten toimikuntien työhön sekä niiden jäsenten että tarkastuslausuntoja pyytävien tutkijoiden näkökulmasta. Erityistä huomiota on kiinnitettävä kiistanalaisiin tapauksiin.

## Säätelytarpeen arviointi

Mietittäessä minkä tahansa elämänalueen hallinnollista ja lakimuotoista säätelyä kannattaa esittää muutama yksinkertainen kysymys (vrt. Tala 2005, 100-141). Ensinnäkin on kysyttävä, paljonko ja miten pahoja väärinkäytöksiä lähtötilanteessa esiintyy. Mitään isoja vääryyksiä ei yhteiskuntatieteellisessä ja humanistisessa tutkimuksessa toistaiseksi ole tullut ilmi. Tietysti on pieniä tyhmyyksiä ja vääryyksiä, mutta polttavaa säätelyn tarvetta ei ole ollut.

Toiseksi on hyvä kysyä, miten suuri osa väärinkäytöksistä voidaan estää lakeja säätämällä. Tutkimuseettisen neuvottelukunnan elokuussa ilmestyneessä kokoelmassa suurin osa tutkijoiden esille nostamista yhteiskuntatieteellisen tiedonhankinnan ja julkaisutoiminnan eettisistä pulmista on sen kaltaisia, että hallinnollinen ennakkotarkastus ei niitä tavoita (Hallamaa ym. 2006).

Kolmanneksi on arvioitava säätelyjärjestelmän kustannukset. Montako sataa suunnitelmaa tulee tarkastettavaksi vuotta kohti? Voisi ajatel-

la, että ennakkotarkastus rajataan vain suurehkoihin projekteihin, mutta silloinhan pienissä projekteissa voidaan vapaasti rikkoa tutkimusmoraalia. Rajanveto on vaikeaa, ja niinpä Yhdysvalloissa ennakkotarkastukseen pannaan jopa opiskelijoiden pienimmätkin harjoitustyöt. Entä paljonko aikaa kuluu yhden hakemuksen tekemiseen ja lukemiseen? Yhdysvalloissa eettisten toimikuntien hakemuslomakkeet ovat usein 20–30 liuskan luokkaa.

Neljänneksi on hyvä miettiä vaihtoehtoisia säätelytapoja. Kun epäkohtia ei juurikaan ole esiintynyt, kenties rikkomuksista koituvat jälkikäteissäanktiot riittäisivät? Entä voisiko ajatella, että tiukan tutkimuseettisen kokeen suorittaneilla olisi oikeus tehdä tutkimusta ilman ennakkotarkastusta? Väärinkäytökset johtaisivat tietysti tämän oikeuden menettämiseen.

Tähän asti näitä ennakkotarkastuksen toteuttamisen kysymyksiä ei ole juurikaan pohdittu. Argumenteiksi on riittänyt, että rikkomuksiakin kyllä esiintyy ja että lääketieteellisen ja kaiken muun tutkimuksen välille ei voi vetää yksiselitteistä rajaa.

Jos samoja argumentteja sovellettaisiin kaikkien lainsäädäntöön, tuloksena olisi kaikenkaltaisen säätelyn valtava lisääntyminen. Se, että raja jo säädelyjen tapausten ja toistaiseksi säätlemättömien tapausten välillä on liukuva, ei voi toimia argumenttina sen puolesta, että kaikki mahdolliset tapaukset otetaan säätelyn kohteeksi. Rajojen liukuvuus kuuluu kaiken lainsäädännön ja kaiken yhteiskunnallisen elämän luonteeseen.

## Toimenpide-ehdotukset

Suomessa ei ole tullut esille käyttäytymis- tai yhteiskuntatieteellisiä tutkimuksia, joissa olisi loukattu tutkittavien oikeuksia tai aiheutettu heille asiatonta vahinkoa. Ei siis ole tarpeen lisätä pakollista ennakkotarkastusta. Sitä vastoin on syytä perustaa toimikuntia, jotka voivat palvella niitä tutkijoita, jotka syystä tai toisesta tarvitsevat eettistä lausuntoa. Luontevimmin toimikuntien perustaminen kuuluu yliopistoille, mutta niiden tulisi palvella myös yliopistojen ulkopuolella toimivia tutkijoita.

Perustettavat toimikunnat tarvitsevat tuekseen huolellisesti valmistellut toimintaohjeet. Luontevimmin laatiminen kuuluu tieteellisille seuroille, mutta aloitteen tekijäksi sopii myös tutkimuseettinen neuvottelukunta. Tähdellistä on, että toimintaohjeita valmistelemaan kutsutaan

yliopistojen ja tieteellisten seurojen edustajia.

Valmistelutyön apuna voidaan käyttää muualla laadittuja ohjeistoja, joiden tuottamiseen humanistiset ja käyttäytymistieteelliset tutkijat ovat itse osallistuneet. Kaikki maailmalla käytössä olevat ohjeistot eivät kylläkään ole käyttökelpoisia. Esimerkiksi Englannin talous- ja sosiaalitieteellisen toimikunnan vuoden 2006 alusta voimaan tulleet ohjeet ovat niin sekavia ja ristiriitaisia, että on vaikea uskoa, että ne on kirjoitettu Englannin tapaisessa järjäläissa (Economic and Social Research Council 2004). Parhaita lähtökohtia antavat ehkä Norjan yhteiskuntatieteellisen ja humanistisen toimikunnan ohjeisto ja Kanadan kolmen tieteellisen toimikunnan yhteisesti hyväksymä tutkimuseettinen koodi (Den nasjonale forskningsetiske komité for samfunnsvitenskap og humaniora 2003; Medical Research Council ym. 1998).

Tähän mennessä henkilötietolakia on tulkittu ensisijaisesti toisaalta rekisteritutkimusten ja toisaalta lääketieteellisen tutkimuksen kannalta. Siksi on tarpeen käynnistää oikeustieteellisiä analyyseja yhteiskuntatutkimusta koskevasta lainsäädännöstä. Erityisen polttavia tutkimuskohteita ovat

- henkilörekisterin määritelmä ja sen tulkinta,
- kysymys tutkimusaineiston käyttötarkoituksen muotoilusta ja aineistojen jatkokäyttö,
- tutkimuksen päättymisen kriteerit,
- aineiston anonymisoinnin kriteerit, ja
- aineistojen arkistointia koskevat määräykset.

Tutkimuksen ennakkosäätelyssä on syytä irrottautua tutkittavien autonomiaa loukkaavista tulkintakäytännöistä. Tutkittaville on varattava mahdollisuus antaa suostumuksensa siihen, että heiltä kerättyjä tietoja käytetään mihin tahansa vastuullisen tieteellisen elimen hyväksymään tutkimukseen.

Kaikkein kiireellisin tehtävä olisi, että tietosuojavaltuutetun toimisto yhteistyössä tieteellisten seurojen kanssa valmistelisi uudet henkilötietolain soveltamisohjeet, joissa käsiteltäisiin erikseen lääketieteellistä ja muuta ihmis-tutkimusta.

Lopuksi on syytä harkita Kansanterveyslaitoksen tutkimuseettisen työryhmän tehtävien ja kokoonpanon tarkistamista, niin että erotetaan toisistaan yhtäältä epidemiologisten ja käyttäytymistieteellisten tutkimusten ennakkotarkastus ja toisaalta biolääketieteellisten projektien sisäinen valvonta.

## KIRJALLISUUTTA

- Anthony, Robert (2005): "Consistency of ethics review". *Forum: Qualitative Social Research*, 6, 1: Art. 5. <http://www.qualitative-research.net/fqs-texte/1-05/05-1-5-e.htm> (8.10.2005)
- Center for Advanced Study, University of Illinois. (2005). *The Illinois White Paper: Improving the system for protecting human subjects: Counteracting the IRB "Mission Creep"*. <http://www.law.uiuc.edu/conferences/whitepaper/index.html> (5.7.2006)
- Den nasjonale forskningsetiske komité for samfunnsvitenskap og humaniora. (2003). *Forskningsetiske retningslinjer for samfunnsvitenskap, jus og humaniora* <http://www.etikkom.no/retningslinjer/NESHretningslinjer/NESHretningslinjer/99> (28.4.2005)
- Economic and Social Research Council (2004): *Research ethics framework*. [http://www.esrcsocietytoday.ac.uk/ESRCInfoCentre/Images/ESRC\\_Re\\_Ethics\\_Frame\\_tcm6-11291.pdf](http://www.esrcsocietytoday.ac.uk/ESRCInfoCentre/Images/ESRC_Re_Ethics_Frame_tcm6-11291.pdf) (17.7.2005).
- Faden, Ruth R., & Beauchamp, Tom L. (1986). *A history and theory of informed consent*. New York: Oxford University Press.
- Fendrich, Michael (2004): *Suggested OHRP Advisories to IRBs on survey research review*. [http://www.hhs.gov/ohrp/sachrp/mtgings/mtg07-04/present/socbehav\\_files/frame.htm](http://www.hhs.gov/ohrp/sachrp/mtgings/mtg07-04/present/socbehav_files/frame.htm) (2.7.2006)
- German National Ethics Council (2004): *Biobanks for research*. Berlin: German National Ethics Council.
- Gunsalus, C. K. (2004): "The nanny state meets the inner lawyer: Overruling while underprotecting human participants in research". *Ethics & Behaviour*, 14, 4: 369-382.
- Haggerty, Kevin D. (2004): "Ethics creep: Governing social science research in the name of ethics." *Qualitative Sociology*, 27, 4: 391-414.
- Hallamaa, Jaana, Launis, Veikko, Lötjönen, Salla, & Sorvali, Irma (toim.) (2006): *Etiikkaa ihmistieteille*. Helsinki: Suomalaisen Kirjallisuuden Seura.
- HE 96/1998. *Hallituksen esitys Eduskunnalle henkilötietolaiksi ja eräksi siihen liittyviksi laeiksi*.
- HE 229/1998. *Hallituksen esitys Eduskunnalle laeiksi lääketieteellisestä tutkimuksesta sekä potilaan asemasta ja oikeuksista annetun lain 6 ja 9 §:n muuttamisesta*.
- Holmila, Marja. (2005). Pieniyhteisön tutkimisen eettiset ongelmat. Teoksessa Matti Heikkilä & Marja Pajukoski (toim.), *Laadullisen sosiaalitutkimuksen eettiset kysymykset* (ss. 19-25). Helsinki: Stakes.
- Jamrozik, Konrad (2000): "The case for a new system for oversight of research on human subjects". *Journal of Medical Ethics*, 26, 334-339.
- Kansanterveyslaitos (2001): *Tutkimussuunnitelmien käsittely ja hyväksyminen KTL:ssa*. Pysyväismääräys 4/2001.
- Kansanterveyslaitos (2005): *Hyvä tutkimustapa kansanterveyslaitoksessa*. Helsinki: Kansanterveyslaitos.
- Medical Research Council (MRC), Natural Sciences and Engineering Research Council (NSERC), & Social Sciences and Humanities Research Council (SSHRC) (1998): *Tri-council policy statement: Ethical conduct for research involving humans*. [http://www.ncehr-cnerh.org/english/code\\_2/index.htm](http://www.ncehr-cnerh.org/english/code_2/index.htm) (1.3.2006)
- Milne, Catherine (2005): "Overseeing research: Ethics and the Institutional Review Board [33 paragraphs]". *Forum: Qualitative Social Research*, 6, 1:

Art. 41. <http://www.qualitative-research.net/fqs-texte/1-05/05-1-41-e.htm> (8.5.2005)

- Mäkelä, Klaus & Stenius, Kerstin (2006): *Ethical control of human research in Finland*. Working paper prepared for the International Study of Ethical Control of the Social Sciences.
- Nömper, Ants (2005): *Open consent – a new form of open informed consent for population genetic databases*. Tartu: University of Tartu. <http://www.utlib.ee/ekollekt/diss/dok/2005/b17285835/nomper.pdf#search=%22%20open%20consent%22%20site%3Aee%22> (August 28, 2006)
- O'Neill, Onora (2002): *Autonomy and trust in bioethics*. Cambridge: Cambridge University Press.
- Pettit, Philip (2002): "Instituting a research ethic: Chilling and cautionary tales". Teoksessa Philip Pettit, *Rules, reasons, and norms: Selected essays*, pp. 378-401. Oxford: Oxford University Press.
- Piispa, Minna (2006): "Kvantitatiivisen tutkimuksen eettiset lähtökohdat: Esimerkkinä naisiin kohdistuvan väkivallan kyselytutkimus". Teoksessa Hallamaa, Jaana, Launis, Veikko, Lötjönen, Salla, & Sorvali, Irma (toim.), *Etiikkaa ihmistieteille*, ss. 141-160. Helsinki: Suomalaisen Kirjallisuuden Seura.
- Plattner, Stuart (2003): "Human subjects protection and cultural anthropology". *Anthropological Quarterly*, 76, 2: 1-9.
- Roth, Wolff-Michael (2005): "Ethics as social practice: Introducing the debate on qualitative research

and ethics". *Forum: Qualitative Social Research*, 6, 1: Art. 9. <http://www.qualitative-research.net/fqs-texte/1-05/05-1-9-e.htm> (28.10.2006)

- Tala, Jyrki (2005): *Lakien laadinta ja vaikutukset*. Helsinki: Edita.
- Tietosuojaavaltuutetun toimisto (2004): *Tieteellisen tutkimuksen rekisteriseloste (Henkilötietolaki (523/99) 10 §)*. <http://www.tietosuoja.fi/uploads/6czkm3kozwit.rtf> (29.10.2006)
- Tietosuojaavaltuutetun toimisto (2006): *Suostumus tutkimukseen osallistumiseen ja siinä kerättävien henkilötietojen käsittelyyn*. Moniste. [http://www.nuorisotutkimusseura.fi/tiedoston\\_katsominen.php?dok\\_id=314](http://www.nuorisotutkimusseura.fi/tiedoston_katsominen.php?dok_id=314) (29.10.2006)
- University of Helsinki (2006): *Federalwide Assurance (FWA) for the protection of human subjects for international institutions*. Submission number 13110.
- Ward, Hester J.T., Cousens, Simon N., Smith-Bathgate, Blaire, Leitch Margaret, Everington, Dawn, Will, Robert G., & Smith, Peter G. (2004): "Obstacles to conducting epidemiological research in the UK general population". *British Medical Journal*, 329, 277-279.
- Warlow, Charles (2005): "Over-regulation of clinical research: A threat to public health". *Clinical Medicine*, 5, 1: 33-38.
- Kirjoittaja on professori ja sosiologi sekä Alkoholitutkimussäätiön eläkkeellä oleva tutkimusjohtaja.*