

Tutkimuksen eettinen ennakoarviointi – mitä se on?

Veikko Launis

Tutkimuseettiset toimikunnat eivät herätä kaikissa aktiivitutkijoissa varauksetonta hyväksyntää tai edes positiivista mielikuvaa. Jotta tutkimuseetiikasta vastuuta kantavien elinten toimintaa voitaisiin jalostaa, tarvitaan tutkittua tietoa vähintäänkin siitä, miten toimikunnat tosiasiallisesti toimivat ja mitä vaihtoehtoja toiminnan metodiselle, sisällölliselle ja organisatoriselle toteuttamiselle on olemassa. Oma vaikea kysymyksensä on, soveltuuko lääketieteellisen tutkimuksen piirissä syntynyt ja siellä vakiintunut eettinen ennakoarviointimenetely kaikille tieteenaloille, esimerkiksi sellaisille humanistisille ja yhteiskuntatieteellisille tutkimusaloille, jotka ovat hyvin teoreettisia tai joilla ei ole yhtä vallitsevaa ”paradigmaa” vaan useita keskenään kilpailevia käsityksiä siitä, mihin hyvä tutkimus menetelmällisesti ja sisällöllisesti perustuu.

Tutkimuksen laadun turvaamiseksi tieteellistä toimintaa ja sen tuotoksia valvotaan ja arvioidaan järjestelmällisesti ainakin kolmella eri tasolla. Ensiksikin tutkimussuunnitelmat, julkaistaviksi tarjotut käsikirjoitukset ja tutkimusvirkoja (tai akateemisia oppiarvoja) hakevien henkilöiden tieteelliset ansiot – ja toisinaan myös tutkimusyksiköiden ja tieteenalojen tuloksellisuus – arvioidaan ulkopuolisia asiantuntijoita käyttäen niin sanotulla vertaisarvioinnin menetelmällä [1].

Toiseksi tutkijoiden toimintaa ohjataan ja valvotaan kaikilla tieteenaloilla hyvän tieteellisen käytännön edistämiseksi ja sen loukkausten käsittelemiseksi laaditun eettisen ohjeistuksen avulla, jota kaikki maamme yliopistot ja tutkimuslaitokset ovat sitoutuneet noudattamaan [2].

Kolmanneksi tutkimushankkeiden eettistä ennakoarviointia ja tutkimuskohteen moraalista asemaa koskevien periaatteellisten kysymysten esille nostamista varten on Suomeen (ja useimpiin muihin länsimaihin) perustettu usei-

ta, säännöllisesti kokoontuvia, eettisiä toimikuntia ja neuvottelukuntia [3].

Tutkimussuunnitelmien eettisen ennakoarvioinnin velvoite on Suomessa lakiin perustuva ainoastaan ihmiseen kohdistuvan lääketieteellisen tutkimuksen ja tieteellisten eläinkokeiden osalta. Ennakoarviointivelvoitteen alaa laajentaa käytännössä se, että monet kansainväliset tiedejulkaisut ovat alkaneet vaatia eettisen toimikunnan puoltavaa lausuntoa ehtona niille tarjottujen kirjoitusten julkaisemiselle.

Hyvin tehty tutkimus on usein myös eettisesti kestävä tutkimusta. Tutkimuksen luotettavuus, uskottavuus ja eettinen hyväksyttävyyttä edellyttävät, että tutkimus tehdään hyvää tieteellistä käytäntöä noudattaen ja että tutkimuskohteen moraalinen asema ja oikeudet otetaan asianmukaisella tavalla huomioon. Ihmiseen kohdistuvaan tutkimukseen liittyvistä eettisistä kysymyksistä keskeisimpiä ovat ihmisarvon loukkaamattomuus, tutkittavan suostumus ja tutkittavalle aiheutuvat riskit ja haitat verrattuna tutkimuksesta odotettavissa olevaan hyötyyn. Laki ja asetus lääketieteellisestä tutkimuksesta säätelevät näiden kysymysten osalta kaikkea ihmiseen kohdistuvaa lääketieteellistä tutkimusta. Tutkimuslaki velvoittaa muun muassa, että tutkimuksen hyötyjen ja haittojen vertailun on pystyttävä osoittamaan, että hyöty (tutkittavan terveydelle tai tieteelle tai väestön terveydelle) on selvästi mahdollisia riskejä ja haittoja suurempi. Laki korostaa myös sitä, ettei lääketieteellistä tutkimusta saa suorittaa ilman tutkittavan vapaaehtoisesti antamaa kirjallista tietoon perustuvaa suostumusta.

Sairaanhoitopiirien eettiset toimikunnat (Suomessa on 22 sairaanhoitopiiriä, joissa toimii 30 eettistä toimikuntaa) vastaavat ihmiseen kohdistuvien lääketieteellisten tutkimusten eettisestä ennakoarvioinnista. Valtakunnallisen terveydenhuollon eettisen neuvottelukunnan (ETE-

NE) lääketieteellinen tutkimuseettinen jaosto (TUKIJA) arvioi kansainvälisten lääketieteellisten monikeskustutkimusten eettisyyttä yhteistyössä sairaanhoitopiirien eettisten toimikuntien kanssa. Järjestelmää täydentävät joidenkin yliopistojen ja tutkimuslaitosten vapaaehtoisesti perustamat eettiset toimikunnat ja muutamat muut erillistahot (erityisesti Tietosuojavaltuutetun toimisto), jotka arvioivat myös muita kuin ihmisen terveyteen kohdistuvia tutkimushankkeita.

Etiikka hukassa?

Vaikka tutkimuksen eettisestä ennakoarvioinnista vastaavien elinten toiminta ja päätöksenteko perustuvat joukkoon lakeja ja asetuksia, toiminnan varsinaista sisältöä, *eettistä* ennakoarviointia, ei ole enempää menetelmän kuin sisällönkään osalta tarkemmin laissa määritelty. Tutkimussuunnitelma ja muu kirjallinen materiaali (tiedote tutkittavalle, suostumuslomake) ovat avain tutkimuksen eettiseen arviointiin. Tutkimussuunnitelman eettisen hyväksymisen eli puoltavan lausunnon jälkeisiin tapahtumiin eettisillä toimikunnilla ei ole – haittatapahtumaraporttien mahdollista seurantaa lukuun ottamatta – keinoja puuttua. Toimikunnilla ei ole myöskään lakiin perustuvaa velvollisuutta käsitellä muita kuin ihmisen koskemattomuuteen puuttuvia lääketieteellisiä tutkimuksia.

Yhdenmukaisen ohjeistuksen ja eettisen ennakoarvioinnin ulkopuolelle jäävät meillä siten monet sellaiset ihmisen terveyteen kohdistuvat tutkimukset, jotka eivät ole tutkimuslain tarkoittamassa mielessä lääketieteellisiä ja invasiivisia, samoin kuin useimmat niistä ihmistieteellisistä tutkimuksista, joiden kohteena on jokin muu kuin ihmisen terveys. Tämä on ilmeinen eettinen epäkohta, johon on puututtu paitsi tutkimuseettisellä kirjoittelulla [4, 5, 6] myös konkreettisilla käytännön toimenpiteillä. Esimerkkinä sellaisesta käy monien sairaanhoitopiirien eettisissä toimikunnissa tehtävä ei-lääketieteellisen – useimmiten kysely- ja haastattelumenetelmiin perustuvan – ihmisen terveyteen kohdistuvan tutkimuksen eettinen ennakoarviointi.

Tässä kirjoituksessa en käsittele näitä eettisen arvioinnin puutteita koskevia kysymyksiä, vaan otan esille toisen, perustavamman ja filosofisemman kysymyksen: Mitä tutkimuseettisissä toimikunnissa tehtävä eettinen ennakoarviointi pitää sisällään, ja mitä sen tulisi pitää sisällään? Koska tutkimuseettisten toimikuntien toimintatavoista ja päätöksenteosta on olemassa hyvin vähän

(normatiiviseen ja kokeelliseen) tutkimukseen perustuvaa tietoa [7], pohjaan tarkasteluni osittain omiin kokemuksiini eettisissä toimikunnissa tapahtuvasta päätöksenteosta.

Mitä eettiset ongelmat ovat?

Eettinen päätöksenteko muodossa tai toisessa pyrkii löytämään ratkaisuja eettisiin ongelmiin. On syytä erottaa toisistaan aito eettinen ongelma ja väärin toimiminen, sillä ne ovat erityyppisiä asioita. Eettinen ongelma syntyy silloin, kun emme tiedä, millainen toiminta on eettisesti oikein jossakin yksittäisessä tilanteessa tai yleisempänä (tieteellisenä) käytäntönä.

Eettinen ongelma on aito esimerkiksi silloin, kun ihmisen alkioita halutaan tuottaa kantasolututkimuksen tarkoituksiin eli pelkästään välineiksi tiedettä palvelemaan. Aitoihin eettisiin ongelmiin kuuluu epävarmuus oikeasta toimintatavasta, ja tästä epävarmuudesta voidaan päästä eroon ainoastaan kiistan ytimessä oleviin arvoeettisiin kysymyksiin pureutumalla.

Epäaidoiksi tai empiirisiksi eettisiksi ongelmiksi voidaan nimittää ongelmia, joiden ratkaiseminen ei edellytä arvoja tai eettisiä periaatteita koskevan tiedon lisääntymistä vaan pikemminkin uusia empiiristen tieteiden, kuten molekyylibiologian tai sosiaalipsykologian, tuottamia tutkimustuloksia. Esimerkiksi kiistassa geeniteknisesti muunneltujen elintarvikkeiden ja viljalajikkeiden markkinoille saattamisesta ei välttämättä ole kysymys arvoerimielisyyksistä, sillä näkemyserot voivat koskea myös geeniteknikan ympäristö- ja terveysvaikutuksia.

Väärin toimiminen tai väärinkäytös tarkoittaa puolestaan sitä, että tutkija tai tutkimusryhmä tekee tietoisesti ja harkitusti väärin, vaikka on selvillä eettisesti oikeasta toimintatavasta. Esimerkkinä lääketieteelliseen tutkimukseen liittyvästä väärinkäytöksestä, joka ei ole eettisesti ongelmallinen, käy seuraava Risto Pelkosen ja Pekka Louhialan kuvaama tapaus:

”Tuskegen kaupungissa Yhdysvalloissa aloitettiin 1930-luvulla tutkimus, jonka tarkoituksena oli seurata hoitamattoman kuppataudin luonnollista kulkua. Koehenkilöinä oli 400 värillistä miestä ja vertailujoukkoa 200 miestä, jotka eivät sairastaneet kuppaa. (...) Koska 1930-luvulla ei ollut olemassa tehokasta hoitoa kuppiaan, tutkimusasetelma oli mielekäs. Seuraavalla vuosikymmenellä osoitettiin, että penisilliinillä voidaan hoitaa tehokkaasti myös myöhäisvaiheen tautia. Tämän niin kutsutun Tuskegee-tutkimuksen teki myöhemmin surullisen kuuluisaksi se, että sitä jatkettiin vuoteen 1972 asti ikään kuin penisilliiniä ei olisi

keksittykään. Tutkimus lopetettiin vasta kun päivälehdistö nosti asiasta metelin.” [8]

Kenellekään ei pitäisi olla epäselvää, miten näin vakavaan koehenkilöiden inhimillisten oikeuksien loukkaukseen on tiedeyhteisössä (ja yhteiskunnassa yleensäkin) suhtauduttava eli tapaus ei sisällä aitoa eettistä ongelmaa. Moraalifilosofisessa mielessä eettisissä ongelmissa on aina kysymys siitä, ettemme yksilöinä tai yhteisönä pysty löytämään ratkaisua, jota voitaisiin pitää parhaana tai oikeana toimintatapana. Usein tilanne on sellainen, että kaikki ajateltavissa olevat ratkaisut tuntuvat jossakin suhteessa epätydyttäviltä. Epäaidoissa eettisissä ongelmissa oikean ratkaisun löytäminen on sitä varmempaa, mitä enemmän ja mitä parempia (so. tarkempia, luotettavampia ja poliittisesti ja uskonnollisesti ei-värittyneempiä) kokeellisen tutkimuksen tuloksia keskusteluun osallistuvilla tahoilla on käytettävissään [9].

Seuraavaksi on kysyttävä, missä määrin tutkimuseettisissä toimikunnissa tapahtuva päätöksenteko voi – ja missä määrin sen tulisi – heijastaa ”puhtaaksiviljeltyä” moraalifilosofista näkemystä eettisen päätöksenteon luonteesta. Käytän esimerkkinä Suomessa tehtävää ihmiseen kohdistuvan lääketieteellisen tutkimuksen eettistä ennakoarviointia.

Kolme tulkintaa eettisestä ennakoarvioinnista

Rakentavan vastauksen löytämiseksi on hyödyllistä erottaa toisistaan kolme erilaista tulkintaa siitä, mitä tieteellisen tutkimuksen eettinen ennakoarviointi voi, tai mitä sen tulisi, käytännössä pitää sisällään. Tulkinnat heijastavat toisistaan poikkeavia ja usein keskenään kilpailevia käsityksiä niiden eettisten kysymysten ja ongelmien luonteesta, joiden selvittämiseksi tutkimuseettiset toimikunnat ovat olemassa. Kutsun näitä tulkintoja kokemuserustaiseksi tulkinnaksi, oikeuserustaiseksi tulkinnaksi ja arvoperustaiseksi tulkinnaksi.

Kokemuserustaisen (tai empiirisen) tulkinnan mukaan ihmiseen kohdistuvan lääketieteellisen tutkimuksen eettisen ennakoarvioinnin tulisi perustua yksinomaan tai ainakin ensisijaisesti empiirisesti (kokeellisesti) todennettavissa olevaan tietoon. Eettisen ennakoarvioinnin edellyttämä asiantuntemus on tämän tulkinnan mukaan pääsääntöisesti biologista, lääketieteellistä tai kliinistä (erityis)asiantuntemusta. Oikean

ratkaisun löytämisen katsotaan olevan sitä varmempaa, mitä enemmän ja mitä parempia (luotettavampia) kokeellisen tutkimuksen tuloksia päätöksentekoon osallistuvilla henkilöillä on käytettävissään. Lääketieteen ja muiden lääketieteellisen tutkimuksen kannalta merkittävien kokeellisten tieteiden menetelmistä poikkeavaa eettistä erityisasiantuntemusta ei pidetä mahdollisena tai sen tarjoamia näkökohtia pidetään metodisesti ja sisällöllisesti liian epämääräisinä ja tulkinnanvaraisina, jotta ne voisivat toimia tutkimuseettisen päätöksenteon perustana. Maalikkojäsenten ja erilaisten intressiryhmien, kuten potilasjärjestöjen, edustajien osallistumista toimikuntien työskentelyyn pidetään perusteltuna nimenomaan siitä syystä, että kokoonpanoltaan moniulotteinen toimikunta voi toimia itsenäisemmin eikä sen päätöksiin puututa ulkopuolelta tulevalla kritiikillä.

Kokemuserustaisen tulkinnan kiistattomana etuna on se, että varsin monet tutkimuseettiset kysymykset ovat tulkinnan kuvaamalla tavalla epäaitoja: niihin ei sisälly ratkaisemattomia arvokysymyksiä tai keskenään kilpailevia eettisiä periaatteita, vaan päätöksenteko edellyttää nimenomaan (bio)lääketieteellisen ja kliinisen tietämyksen lisäämistä. Esimerkiksi kysymys, tulisiko jokin kliininen lääketutkimus keskeyttää siinä ilmenneiden vakavien haittatapahtumien vuoksi, voidaan usein ratkaista selvittämällä, onko haittatapahtumien syynä selvitettävä lääkeaine vai jokin muu, tutkimusasetelmasta riippumaton tekijä, esimerkiksi tutkittavien potilaiden jo lähtökohtaisestikin heikko terveydentila. Empiirisen tulkinnan ongelmat tulevat kuitenkin nopeasti vastaan kysyttäessä, kuinka suuri määrä vakavia haittatapahtumia voidaan hyväksyä tai kuinka merkittäviä terveydellisiä riskejä tai haittoja lääketieteellisestä tutkimuksesta saa koehenkilöille aiheutua.

Oikeuserustaisen tulkinnan mukaan lääketieteellisen tutkimuksen eettinen ennakoarviointi palautuu juridiikkaan. Kun lain säädöksiä on riittävästi ja ne ovat kaikin tavoin asianmukaisia, ei erillistä eettistä pohdintaa tarvita. Laki tarjoaa ”eettisen maksimin”, ja eettisen toimikuntien tehtäväksi jää varmistaa, että tutkimussuunnitelmat ovat soveltuvien säädösten mukaisia. Esimerkiksi tutkittavan tietoon perustuvan suostumuksen eettinen asianmukaisuus voidaan turvata säätämällä, että tutkittavalle ”on annettava riittävä selvitys hänen oikeuksistaan, tutkimuksen tarkoituksesta, luonteesta ja siinä käytettävistä menetelmistä” samoin kuin ”mahdollisista riskeistä ja haitoista” ja että tutkittaval-

la ”on oikeus peruuttaa suostumuksensa milloin tahansa ennen tutkimuksen päättymistä” [10]. Tutkimuseettisen elimen (oikeudellista asiantuntemusta edellyttävänä) tehtävänä on etsiä lain perusteluista ja muista oikeudellisista lähteistä vastaus muun muassa siihen, minkälainen selvitys on ”riittävä” ja mitä ”suostumuksen peruuttaminen” käytännössä tarkoittaa.

Myös oikeusperustaisella tulkinnalla on omat vahvuutensa. Subjektiiviset pohdinnat ja tunteisiin perustuvat mielipide-eroavuudet voidaan helpommin sivuuttaa, kun tutkimusta arvioidaan yksinomaan lainsäädännön (ja sen edellyttämän lääketieteellisen tietämyksen) pohjalta. Lisäksi eettisten toimikuntien mielipiteenmuodostus ja päätösten sisältö yhdenmukaistuvat, kun päätöksenteon pohjana on vain ja ainoastaan kaikille yhteinen ja kaikkien tiedossa oleva lainsäädäntö.

Oikeusperustaisen tulkinnan vakavimpana puutteena on kuitenkin se, että lait eivät voi ennakoida jokaista eteen tulevaa tilannetta – eikä se ole niiden tehtävä. Lait (enempää kuin asetuksetkaan) eivät ole kyllin joustavia mukautukseen nopeasti kehittyvän lääketieteellisen tutkimuksen uusiin mahdollisuuksiin ja tarpeisiin. Ne eivät ole myöskään riittävän yksityiskohtaisia tarjotakseen asianmukaisia vastauksia spesifeihin tutkimuseettisiin kysymyksiin. Etiikka on luonteeltaan autonomista, eikä sitä pidä yrittää redusoida (palauttaa jäännöksettä) enempää lainsäädäntöön kuin lääketieteelliseen tietämykseenkään. Martti Lindqvistin tunnetuksi tekemää sanontaa soveltaen, lainsäädäntö määrittelee lääketieteellisen tutkimustoiminnan eettisyyden minimin, tutkimusetiikka sen koko kuvan eli eräänlaisen ”maksimin”. Parhaimmillaan lainsäädäntö tarjoaa lääketieteelle moraalisen alustan tai pohjan, jonka päälle eettisessä ja yhteiskunnallisessa keskustelussa täsmentyvät, eri tilanteisiin soveltuvat, tiedettä ohjaavat normit ja suositukset voidaan rakentaa.

On kuitenkin muistettava, että vaikka lait on laadittu toteltaviksi, voimme aina arvioida, onko niitä moraalisesti perusteltua totella. Lait voivat olla epäoikeudenmukaisia tai riittämättömiä tai, kuten Hitlerin ajan Saksan esimerkki osoittaa, jopa moraalisesti tuomittavia ja epäinhimillisiä. Jo tästä syystä on tärkeää, että tiedeyhteisön toiminta perustuu voimassa olevan lainsäädännön lisäksi yleisesti hyväksytyihin eettisiin periaatteisiin ja sosiaalisiin normeihin, jotka ovat itsenäisiä ja ylivertaisia suhteessa lainsäädäntöön.

Lain erottaa moraalista lisäksi se, että lait – perustuslakia myöten – ovat poliittisiin päätök-

siin perustuvia, yleensä kirjallisessa muodossa esitettyjä normeja, joiden voimassaolo on aikaan sidottua. Kuten Heta Gylling ja Salla Lötjönen huomauttavat, olisi mieleltöntä väittää, että jonkin tiedettä koskevan asian moraalinen merkitys muuttuisi tietyllä kellonlyömällä tai edes tietyllä päivämäärällä [11].

Arvoperustaisen tulkinnan mukaan tutkimuseettisten toimikuntien tehtävänä on tehdä (myös) aitoja eettisiä valintoja ja arvoratkaisuja. Kaikkia tutkimuseettisiä ongelmia ei voida palauttaa kokeellisen (lääketieteellisen ja kliinisen) tietämyksen avulla ratkaistaviin kysymyksiin, eivätkä aidot eettiset ongelmat palaudu myöskään lain tulkintoihin. Vain kaikkein perustavimmat koehenkilöiden oikeuksia ja moraalista asemaa suojaavat toimenpiteet on järkevää kirjata lainsäädäntöön. Tämän eettisen minimin päälle rakentuu aito tutkimuseettinen keskustelu ja päätöksenteko.

Aitoihin tutkimuseettisiin ongelmiin kuuluu (jonkinasteinen) lähtökohtainen epävarmuus oikeasta toimintatavasta. Esimerkkeinä eettistä arvokeskustelua edellyttävistä tutkimuseettisistä kysymyksistä, joiden eteen tutkimuseettiset toimikunnat ovat Suomessa osin toistuvastikin joutuneet, voidaan luetella seuraavat neljä:

- (1) Onko DNA-analyysin tuloksena syntyvä, yksilön perintötekijöitä koskeva, geneettinen tieto moraalisisessa mielessä muusta lääketieteellisestä tiedosta poikkeavaa ja siten erityistä suojelua (esimerkiksi erillisen tietoon perustuvan suostumuksen tai erillisen eettisen ennakkoarvioinnin) vaativaa?
- (2) Kuinka suuri ja minkälaatuinen muutos tutkimuksen kysymyksenasettelussa ja /tai menetelmissä merkitsee kerättyjen näytteiden ja tietojen käyttötarkoituksen muutosta? Edellyttääkö näytteiden ja tietojen käyttötarkoituksen muutos uuden tietoon perustuvan suostumuksen minkä tahansa lääketieteellisen tutkimuksen ollessa kyseessä?
- (3) Voidaanko niin sanotut placebo-kirurgiset (lumekirurgiset) toimenpiteet rinnastaa muihin lääketieteellisessä tutkimuksessa potilaan suostumuksella tehtäviin kajoaviin toimenpiteisiin (kuten verinäytteen ottamiseen tai biopsiaan) silloin, kun potilaille aiheutuvat riskit ovat vähäisiä ja tutkimuksella ajatellaan saavutettavan lääketieteellisesti ja terveydellisesti merkittävää uutta tietoa?
- (4) Tulisiko markkinalähtöisiin lääketieteellisiin tutkimuksiin, jotka pyrkivät lääkkeen myynnin edistämiseen ja joiden lääketieteellinen

merkitys ja yhteiskunnallinen hyöty ovat vähäisiä, suhtautua eettisessä ennakoarvioinnissa kategorisen kielteisesti? Miten kielteinen suhtautuminen voidaan parhaiten perustella tai oikeuttaa?

Mikä tulkinnoista on oikea?

Edellä esitetyistä pohdinnoista voidaan päätellä seuraavaa. *Kaikki* tutkimuseettiset kysymykset eivät luonnollisestikaan edellytä tai mahdollista arvoperustaisen tulkinnan mukaista aitoa eettistä harkintaa ja keskustelua. Tutkimuseettinen päätöksenteko voi toteutua kokemusperustaisen tai oikeusperustaisen tulkinnan viitoittamalla tavalla erityisesti silloin, kun jokin seuraavista tilanteista vallitsee:

- (a) Arvokysymyksistä vallitsee tutkimuseettisessä toimikunnassa (ja yhteiskunnassa) perustava erimielisyys. Arvoja koskeva päätöksenteko on aikaa vievää ja jää oikeudellisten ja lääketieteellisten näkökohtien selvittämisestä huolimatta puutteelliseksi. Apua eettisten kysymysten ratkaisemiseen on haettava toimikunnan ulkopuolelta kääntymällä esimerkiksi eettisen erityisasiantuntijan, toimikunnan muodostaman työryhmän tai periaatteellisia tutkimuseettisiä kysymyksiä pohtivan eettisen neuvottelukunnan puoleen. Perustavat arvoerimielisyydet eivät välttämättä kuitenkaan tällöinkään ratkea.
- (b) Arvokysymyksistä vallitsee jo lähtökohtaisesti riittävä yksimielisyys tai ne on ratkaistu aiemmissa kokouksissa. Päätös saadaan aikaiseksi pelkästään oikeudellisia ja lääketieteellisiä näkökohtia selvittämällä.
- (c) Tutkimuksen eettiseen arviointiin ei sisälly merkittäviä arvokysymyksiä. Päätös on luonteeltaan säädöstulkintainen (esimerkiksi koehenkilöiden rekrytoinnin lakisääteisiä määräaikoja koskeva) tai lääketieteellis-empiirinen (esimerkiksi tutkittavan lääkeaineen oikeanlaista annostelua tai farmakologisia vaikutuksia koskeva).

Kaikissa muissa tapauksissa tutkimuseettisen toimikunnan päätöksenteko edellyttää ainakin jonkinasteista eettistä arvopohdintaa, johon toimikunnalla tulisi olla riittävät valmiudet ja asiantuntemus. On myös huolehdittava siitä, että toimikunnat ovat tietoisia muiden samoja päätöksiä tekevien toimikuntien metodi- ja arvopohdinnoista ja tutkimuseettisistä linjauksista.

Säännöllisesti järjestettävät eettisten toimikuntien koulutuspäivät ja keskustelufoorumit ovat tässä avainasemassa, ja niihin tulisi jatkossa panostaa entistä enemmän. Vaikka eettinen päätöksenteko on periaatteessa autonoma, on tutkittavien ja tutkijoidenkin oikeusturvan kannalta ongelmallista, mikäli relevanteilta osiltaan samanlaisia tutkimushankkeita arvioidaan kovin eri tavoin tai kovin eri perustoilta [12].

Edellä esitettyjä tulkintoja ei pidä ymmärtää niin, että ne olisivat toisensa poissulkevia. On selvää, että ilman lääketieteellistä ja kliinistä erityisasiantuntemusta ihmiseen kohdistuvan lääketieteellisen tutkimuksen eettinen ennakoarviointi ei voi olla vakavasti otettavaa. Yhtä selvää on, että päätöksenteon tulee tapahtua asianmukaisen oikeudellisen asiantuntemuksen ja tietämyksen puitteissa. Tutkimusta koskeva lainsäädäntö tarjoaa parhaimmillaan kehikon, jonka sisälle eettinen päätöksenteko voi sijoitua. Tämä ei kuitenkaan tarkoita, että nämä tietämyksen lajit riittäisivät kaiken tutkimuseettisen ennakoarvioinnin perustaksi.

Soveltuuko lääketieteelliseen tutkimukseen vakiintunut eettinen ennakoarviointimenettely kaikille tieteenaloille?

Tutkimuseettisten toimikuntien toimintaan liittyy monia muitakin periaatteellisia kysymyksiä, joita edellä ei ole käsitelty. On esimerkiksi huomautettu, että nykyinen byrokratisoitunut ja paljon voimavaroja ja asiantuntemusta imevä tutkimuseettinen ennakoarviointi lisää tutkijoiden työtaakkaa kohtuuttomasti ja toimii tutkimuksen edistämisen sijaan pikemminkin tutkimuksen jarruna [13]. Tämä voi pitää paikkansa. Joka tapauksessa on selvää, ettei tutkimuseettisillä toimikunnilla ole nykyisessä tilanteessa oikeutta sulkea korviaan tämänkaltaiselta kentältä tulevalta palautteelta. Tutkimuseettisten toimikuntien roolia, toimintaa ja mielipiteenmuodostusta samoin kuin niiden vaikutusta tutkimuksen käytäntöihin on tutkittu kokeellisesti varsin vähän, ja tällaisen tutkimuksen tarve on voimakkaasti lisääntynyt niin Suomessa kuin muualla Euroopassa.

Vaikka tutkimuseettiset toimikunnat eivät herätä kaikissa aktiivitutkijoissa varauksetonta hyväksyntää tai edes positiivista mielikuvaa, parempaakaan järjestelmää tutkimuseetiikan turvaamiseksi ei ole toistaiseksi esitetty. Jotta tutkimuseetiikasta vastuuta kantavien toimikuntien ja

elinten toimintaa voitaisiin jalostaa, tarvitaan tutkittua tietoa vähintäänkin siitä, miten toimikunnat tosiasiallisesti toimivat ja mitä vaihtoehtoja toiminnan metodiselle, sisällölliselle ja organisatoriselle toteuttamiselle on olemassa.

Oma vaikea kysymyksensä on, soveltuuko lääketieteellisen tutkimuksen piirissä syntynyt ja siellä vakiintunut eettinen ennakoarviointimenettely kaikille tieteenaloille, esimerkiksi sellaisille humanistisille ja yhteiskuntatieteellisille tutkimusaloille, jotka ovat hyvin teoreettisia tai joilla ei ole yhtä vallitsevaa "paradigmaa" vaan useita keskenään kilpailevia käsityksiä siitä, mihin hyvä tutkimus menetelmällisesti ja sisällöllisesti perustuu.

VIITTEET

- [1] Raivio, Kari (2006): Vertaisarviointi tieteellisessä julkaisutoiminnassa. *Tieteessä tapahtuu* 7/2006, 15–19.
- [2] Tutkimuseettinen neuvottelukunta (2002): *Hyvä tieteellinen käytäntö ja sen loukkausten käsittelemisen*. Löytyy verkosta osoitteesta: <http://pro.tsv.fi/tenk/julkaisutohjeet.htm>
- [3] Tutkimuseettinen neuvottelukunta (2006): *Tutkimuksen eettinen arviointi Suomessa*. Löytyy verkosta osoitteesta: <http://pro.tsv.fi/tenk/julkaisutohjeet.htm>
- [4] Hallamaa, Jaana, Launis, Veikko, Lötjönen Salla ja Sorvali, Irma (toim.) (2006): *Etiikkaa ihmistieteille*. SKS, Helsinki.
- [5] Impivaara, Olli (2000): Tutkimushankkeiden eettisen ennakoarvioinnin muuttuvat käytännöt. Teoksessa Kalimo, Esko (toim.), *Tutkimus suuntaa sosiaaliturvaa 2000-luvulle*. Kansaneläkelaitos, Helsinki, s. 63–71.
- [6] Mäkelä, Klaus (2006): Sosiaalitutkimuksen eettinen säätely. Teoksessa Hallamaa, Jaana, Launis, Veikko, Lötjönen Salla ja Sorvali, Irma (toim.), *Etiikkaa ihmistieteille*. SKS, Helsinki, s. 360–378.
- [7] Uusimmista selvityksistä ks. Ahvenharju, Sanna, Halonen, Mikko, Uusitalo, Susanne, Launis, Veikko ja Hjelt, Mari (2006): *Comparative Analysis of Opinions Produced by National Ethics Councils*. Contract No RTD-C3-2004-TOR1. Final Report 20.11.2006. Gaia Group Ltd, Helsinki; UNESCO (2005): *Bioethics Committees at Work: Procedures and Policies*. Guide No 2. UNESCO, Paris.
- [8] Pelkonen, Risto ja Louhiala, Pekka (2002): Ihminen lääketieteellisen tutkimuksen kohteena. Teoksessa Karjalainen, Sakari, Launis, Veikko, Pelkonen, Risto ja Pietarinen, Juhani (toim.), *Tutkijan eettiset valinnat*. Gaudeamus, Helsinki, s. 126.
- [9] Launis, Veikko (2003): *Geeniteknologia, arvo ja vastuu*. Gaudeamus, Helsinki.
- [10] *Laki lääketieteellisestä tutkimuksesta* (1999/488), 6 § (23.4.2004/295). Lainatut kohdat ovat esimerkinomaisia poimintoja tutkimuslaista.
- [11] Gylling, Heta ja Lötjönen, Salla (2005): Etiikka, eettiset julistukset ja laki. Teoksessa Saarni, Samuli (toim.), *Lääkärin etiikka*. Suomen Lääkäriliitto, Helsinki, s. 32–36.
- [12] Edwards, Sarah J.L., Ashcroft, Richard ja Kirchin, Simon (2004): Research Ethics Committees: Differences and Moral Judgement. *Bioethics* 18(5), 408–427.
- [13] Hemminki, Elina (2005): Research Ethics Committees: Agents of Research Policy? *Health Research Policy and Systems* 3:6; McGee, Glen, Caplan, Arthur L., Sanogle, Joshua P. Asch, David A. (2001): National Study of Ethics Committees. *American Journal of Bioethics* 1(4), 60–64.

Kirjoittaja on lääketieteellisen etiikan professori Turun yliopistossa. Kirjoittaja on (toiminut) jäsenenä mm. Tutkimuseettisessä neuvottelukunnassa, Biotekniikan neuvottelukunnassa, Geeniteknikan lautakunnassa, Valtakunnallisessa eläinlääketieteellisen tutkimuseettisessä jaostossa, KELAn tutkimusyksikön eettisessä toimikunnassa, Varsinais-Suomen sairaanhoitopiirin eettisessä toimikunnassa sekä Pohjoismaisessa bioetiikkakomiteassa.