

Helena Siipi

Tutkimuksen ennakoarviointi filosofisen etiikan näkökulmasta

Läketieteellisten tutkimusten eettinen ennakoarvio pohjautuu usein neljään periaatteeseen, jotka ovat autonomian kunnioittaminen, hyvän tekeminen, vahingon välttäminen ja oikeudenmukaisuus. Eettistä ennakoarviota ei kuitenkaan tulisi ymmärtää yksinomaan näiden neljän periaatteen soveltamiseksi käytäntöön. Eettiset toimikunnat väistämättä myös tulkitsevat periaatteita ja tekevät päätöksiä niiden keskinäisestä tärkeydestä kunkin tutkimuksen kohdalla. Päätely ei aina etene ylhäältä periaatteista kohti käytännön toimitus suosituksia vaan päätelyn lähtökohtana voi olla myös tiettyä toimintaa koskeva moraalisaäntö tai käytäntö. Hyvä eettinen ennakoarvio huomioi myös arkipäivän moraalien, lain ja yhteiskunnan jaetut moraalinäkömukset.

Suomessa lääketieteelliset tutkimukset arvioidaan ennalta eettisessä toimikunnassa (1). Lain mukaan toimikunnassa pitää lääketieteen, terveys- tai hoitotieteen ja oikeustieteen asiantuntemusten lisäksi olla edustettuna myös tutkimusetiikan asiantuntemus (1). Mitä on tutkimuseettinen asiantuntijuus ja miten se filosofisen etiikan näkökulmasta toteutuu eettisessä ennakoarviossa?

Filosofinen etiikka tieteenalana

Metaetiikan kysymykset koskevat eettisen tiedon luonnetta ja mahdollisuutta sekä moraalikäsitteiden merkityksiä. Metaetiikassa kysytään esimerkiksi, mitä tarkoittavat sellaiset käsitteet kuin ”hyvä”, ”paha”, ”oikeudenmukainen”, ”oikeus”, ”velvollisuus” ja ”vastuu”? Entä ovatko moraaliväitteet tosiasiaväitteitä? Jos ne eivät koske tosiasioita, millaisia väitteitä ne ovat? Ja miten – jos mitenkään – voimme tietää mikä on moraalisesti oikein (2,3,4)?

Normatiivisen etiikan teorioiden, kuten John Stuart Millin (1806–1873) seurausetiikan, Immanuel Kantin (1724–1804) velvollisuusetiikan ja Aristoteleen (348–322 eaa.) hyve-etiikan tavoitteena on luoda kattava yleisen tason teoria siitä, mikä tekee joistain teoista moraalisesti oikeita ja toisista vääriä (2,3,4).

Millin mukaan eettisesti oikea toiminta tähtää hyvinvoinnin maksimointiin (5), Kant katsoo moraalissa olevan kyse velvoitteista (6), ja Aristoteleen kiinnostus on yksilön hyveissä ja hyvän elämän päämäärissä (7). Soveltavassa etiikassa tavoitteena on tällaisten kattavien teorioiden luomisen sijaan vastata käytännönläheisiin moraalikysymyksiin esimerkiksi eutanasian oikeutuksesta, lihan syömisen hyväksyttävyydestä tai ihmiskloonauksen kiellon perusteista (8). Tutkimuseettiset kysymykset kuuluvat soveltavan etiikan alaan ja soveltava etiikka on hyvä työväline eettisten toimikuntien tekemään ennakoarvioon.

Soveltavan etiikan luonteesta. Soveltava etiikka ei tieteenalana ole sitoutunut mihinkään tiettyyn metaeettiseen näkömukseen tai normatiivisen etiikan yleisen tason teoriaan. Sen taustaoletuksena ei ole ajatus absoluuttisista ja universaaleista moraalitotuuksista. Soveltavan etiikan tutkijat eroavat sen suhteen, mihin teoreettisiin taustaoletuksiin he työnsä nojaavat. Soveltavan etiikan keskustelu on mielekästä ja tärkeää riippumatta siitä, miten kysymyksiin moraalien luonteesta vastataan. Siinäkin tapauksessa, että ajattelisimme moraalissa olevan kyse lähinnä mielipiteistä, kohtaamme toistuvasti kysymyksiä siitä, miten tulisi toimia, ja pyrimme vastaamaan noihin kysymyksiin. Vaikka

mitään absoluuttista ja universaalia eettistä totuutta ei ehkä ole, on järkevää yrittää luoda eettisten näkemystemme kokonaisuudesta mahdollisimman ristiriidaton. Tällaisen eettisten uskomusten järjestelmän luomista voidaan pitää soveltavan etiikan päämääränä (9).

Onko eettinen ennakoarvio etiikan teorian soveltamista käytäntöön?

Etiikan teorioiden soveltamisesta. Kuten yllä on todettu, filosofisen normatiivisen etiikan tavoitteena on luoda kattava etiikan teoria, joka koskee kaikkea inhimillistä toimintaa. Eettisen ennakoarvion näkökulmasta tällaisten kattavien etiikan teorioiden ongelma on niiden vaikea sovellettavuus. Esimerkiksi Immanuel Kantin kuuluisasta kategorisesta imperatiivista ”älä koskaan kohtele persoonaa pelkästään keinona vaan aina myös päämääränä sinänsä” (6) on vaikea suoraan päätellä, onko vaikkapa sosiaalisessa mediassa tehtävä rekrytointi eettisesti hyväksyttävä. Liioin kategorinen imperatiivi ei ainakaan yksinään riitä määrittämään, miten ja millä ehdoin esimerkiksi tutkittavan raskaaksi tulleesta kumppanista on hyväksyttävää kerätä tietoa.

Eettisten arvostelmien tasot ja etiikan insinöörimalli. Mutta auttaisiko väliasteleiden ottaminen? Niin sanotun etiikan insinöörimallin lähtökohtana on huomio, että eettiset arvostelmat eroavat toisistaan yleisyytensä suhteen. Teorioiden ja tiettyä toimintaa koskevien suositusten lisäksi voidaan puhua eettisistä periaatteista ja säännöistä. Insinöörimallin mukaan etiikan teorioista voidaan johtaa eettisiä periaatteita. Kantin kategorisesta imperatiivista voidaan päätellä esimerkiksi, että tutkittavien autonomiaa tulee kunnioittaa. Autonomian kunnioittamisen periaatteesta puolestaan voidaan johtaa eettinen sääntö, jonka mukaan tutkimuksen tulee (tiettyjä poikkeustilanteita lukuun ottamatta) perustua tutkittavan vapaaehtoiseen tietoon perustuvaan suostumukseen. Tämän suostumuksen sääntöä voidaan soveltaa yksittäisiin tutkimuksiin. Tällöin harkitaan esimerkiksi, täyttääkö tutkimussuunnitelmassa ehdotettu rekrytointin tapa vaatimuksen suos-

tumuksen vapaaehtoisuudesta ja tietoperustaisuudesta (3).

Ei ole yleisesti hyväksyttyä etiikan teoriaa. Käytännössä eettinen ennakoarvio kuitenkin harvoin noudattaa edellä kuvattua etiikan insinöörimallia. Syitä on useita. Ensinnäkään ei ole olemassa mitään yhtä yleisesti hyväksyttyä etiikan teoriaa. Sen sijaan on lukuisia keskenään kilpailevia etiikan teorioita, joilla kaikilla on puutteensa ja vahvuutensa. Ei ole perusteltua olettaa, että mikään eettinen toimikunta pystyisi valitsemaan (tai edes haluaisi valita) työskentelynsä lähtökohdaksi jonkun tietyn yleisen tason etiikan teorian, kun filosofian vuosituhantinen perinneeseen ei ole kyennyt osoittamaan mitään teoriaa ylivertaiseksi.

Periaate-etiikka. Toiseksi, ei ole lainkaan selvää, että eettisen ennakoarvion tarvitsisi pohjautua yleisen tason etiikan teorioihin. Niiden sijaan Tom L. Beauchamp ja James F. Childress esittävät lähtökohdaksi seuraavia neljää periaatetta: autonomian kunnioittaminen, hyvän tekeminen, vahingon välttäminen ja oikeudenmukaisuus. Beauchampin ja Childressin mukaan riippumatta siitä, mitä yleistä etiikan teoriaan tai metaeettistä näkemystä kannattamme, olemme yleensä valmiit hyväksymään nämä periaatteet. Niinpä voimme käytännön eettisessä päätöksenteossa, kuten eettisessä ennakoarviossa, ottaa ne päätöksenteon lähtökohdaksi (10). Käytännössä monet eettiset toimikunnat näyttävät seuraavan tätä suositusta. Neljään periaatteeseen vedotaan päätöksenteossa teorioiden jäädessä vähemmälle huomiolle.

Neljä periaatetta eettisen ennakoarvion perustana

Periaatteet voivat olla keskenään ristiriitaisia. Neljä periaatetta ovat usein hyvä ja selkeä työväline. Periaatteiden ottaminen lähtökohdaksi ei kuitenkaan tee eettisestä ennakoarviosta yksinkertaista toimintaohjeiden johtamista noista periaatteista. Periaatteet voivat nimittäin johtaa, ja usein johtavat, keskenään ristiriitaisiin sääntöihin ja toimintasuosituksiin (3,10,11,12). Esimerkiksi haittatapahtuman

Ydinasiat

- ▶ Eettisessä ennakoarviossa pyritään usein toteuttamaan autonomian kunnioittamisen, vahingon välttämisen, hyvän tekemisen ja oikeudenmukaisuuden periaatteita.
- ▶ Periaatteet voivat joskus johtaa keskenään ristiriitaisiin toimintasuosituksiin.
- ▶ Ennakoarviossa periaatteita pitää tulkita ja niiden tärkeyttä suhteessa toisiinsa harvita tapauskohtaisesti.
- ▶ Joskus moraalipäätelyn lähtökohtana eivät ole periaatteet vaan säännöt tai yksittäistapauksia koskevat moraalinäkemykset.

kokeneen tutkittavan vaatiessa hänestä jo kerätyn tiedon poistamista tutkimusaineistosta ohjaavat autonomian kunnioittamisen ja vahingon välttämisen periaatteet erilaisiin keskenään vastakkaisiin ratkaisuihin. Autonomian kunnioittaminen (laajasti myös informaatiota koskevaksi tulkittuna) näyttäisi puhuvan jo kerätyn tiedon poistamisen puolesta. Vahingon välttämisen periaate puolestaan edellyttää tiedon säilyttämistä, sillä koetun haittatapahtuman raportointi on oleellista muiden tutkittavien ja lääkkeen mahdollisten tulevien käyttäjien turvallisuuden kannalta.

Miten periaatteiden keskinäiset ristiriidat ratkaistaan? Beuachamp ja Childress korostavat, että mikään periaatteista ei ole muihin nähden ensisijainen vaan ne kaikki ovat moraaliselta painoarvoltaan yhtä tärkeitä (10,11,12). Kaikki periaatteet ovat luonteeltaan niin sanottuja *prima facie* -periaatteita, eli niiden mukaan tulee toimia, ellei mikään muu kyseisessä tilanteessa vahvempi periaate edellytä toimimaan toisin. Yleisiä ohjeita siitä, mikä periaate on missäkin tilanteessa vahvin, ei ole bioetiikassa muodostettu, eikä se tilanteiden moninaisuuden huomioiden olisikaan järkevää (13). Käytännössä eettiset toimikunnat joutuvat usein punnitsemaan mahdollisten loukkausten vakavuutta. Mittavan vahingon välttäminen voi esimerkiksi oikeuttaa vähäisen autonomian loukkaamisen.

Tällaiseen periaatteiden väliseen punnintaan perustuu myös ajatus tutkimuksen hyöty-haitta-analyysistä, jossa on pitkälti kyse vahingon välttämisen periaatteen ja hyötyperiaatteen välisen moraalisen tasapainon löytämisestä.

Periaatteet edellyttävät aina tulkintaa. Aina ei ole selvää, miten periaatteita tulisi tiettyssä tilanteessa tulkita. Joskus samakin periaate voi eri tavoin tulkittuna johtaa vastakkaisiin toimintasuosituksiin (8,10,11,12). Esimerkiksi niin eutanasian puolustajat kuin vastustajatkin voivat vedota vahingon välttämisen periaatteeseen. Tällöin eroa puolustajien ja vastustajien näkemyksissä ei selitä periaatteiden välinen ristiriita tai painotusero vaan se, miten vaatimusta vahingon välttämisestä tulkitaan ja mitä vahinkoa pidetään merkittävänä. Siinä missä puolustajat painottavat tuskan välttämistä, vastustajille ihmiselämän tarkoituksellinen lopettaminen näyttää merkittävänä vahinkona. Vastaavat tulkintaerimielisyydet ovat mahdollisia eettisessä ennakoarvioinnissa. Esimerkiksi keskustelussa siitä, tulisiko jokin tietty seikka kertoa tiedotteessa tutkittavalle, kaikki keskustelun osapuolet yleensä argumentoivat autonomian kunnioittamisen puolesta mutta ovat erimielisiä siitä, mikä informaatio on autonomian kunnioittamiselle keskeistä.

Eettiset kysymykset, joihin periaatteet eivät (ainakaan suoraan) kykene vastaamaan. Eettisessä ennakoarvioinnissa joudutaan usein myös käsittelemään kysymyksiä, jotka ovat luonteeltaan selvästi moraalisia mutta joiden kohdalla ei ole itsestään selvää, mitä periaatteita ja miten tulkittuna niiden ratkaisussa tulisi hyödyntää. Tällaiset kysymykset voivat liittyä esimerkiksi tutkimuksen ja hoidon väliseen rajanvetoon, tutkijoille maksettavien palkkioiden kohtuullisuuteen, rekrytointiin sosiaalisessa mediassa ja tutkittavien puhutteluun.

Eettinen ennakoarvio sisältää periaatteiden tulkintaa ja painottamista. Edellä todetuista seikoista johtuen eettistä ennakoarviota ei tulisi ymmärtää suoraviivaiseksi neljän periaatteen soveltamiseksi käytännön moraalikysymyksiin. Sen lisäksi eettinen ennakoarvio sisältää välttämättä päätöksiä ja arvioita siitä, miten neljää periaatetta tulisi tulkita. Lisäksi, jos kaikki toimintavaihtoehdot pitävät sisällään

jonkin periaatteen vastaista toimintaa, on mieltävä, miten periaatteita kyseisen tutkimuksen kohdalla tulisi painottaa. Voidaanko esimerkiksi tutkimuksesta koituvan edun nimissä joustaa oikeudenmukaisuuden ja autonomian kunnioittamisen vaatimuksista? Tällainen voisi olla tilanne esimerkiksi lapsilla tehtävässä tutkimuksessa, jossa rekrytointiaika on sairauden luonteesta ja välittömän hoidontarpeen vuoksi lyhyt. Oikeudenmukaisuuden nimissä molemmilla huoltajilla tulisi olla yhtäläinen sanavalta siihen, osallistuuko lapsi tutkimukseen. Vaatimus molempien huoltajien suostumuksesta kuitenkin vaarantaisi tutkimuksesta tutkittavalle ja (tuleville) potilaille koituvan hyödyn, kun aikaa suostumuksen saamiseen on vähän.

Eettisen päättelyn suuntaviivat

Neljä periaatetta eivät ole eettisen ennakoarvion ainoa lähtökohta. Olisi harhaanjohtavaa sanoa eettisten toimikuntien aina lähtevän arvioissaan liikkeelle neljästä periaatteesta. Eettisten toimikuntien jäsenet tietävät usein suoraan ja ilman päättelyä jonkin toimintatavan olevan eettisesti tuomittava. Ymmärrämme esimerkiksi ilman neljän periaatteen tuntemustakin hoidon epäämisen kuuluisassa Tuskegeen syfilistutkimuksessa olleen moraalisesti väärin (**TIETOLAATIKKO**). Eettisen ennakoarvion lähtökohtana eivät olekaan ainoastaan periaatteet, vaan moraalipäättely voi lähteä liikkeelle myös säännöistä ja käytännön toimintaa koskevista arvioista. Silloinkin, kun tutkimuksen ennakoarvointi vaatii perusteellista harkintaa ja argumentaatiota, voivat neljän periaatteen lisäksi myös säännöt ja käytännön toimintaa koskevat arviot toimia päättelyn lähtökohtana (12).

Eettinen ennakoarvio ei tapahdu tyhjiössä. Eritasoisten moraaliväitteiden (periaatteiden, sääntöjen ja käytännön suositusten) lisäksi eettinen toimikunta hyödyntää päätöksenteossaan ympäröivää yhteiskuntaa ja terveydenhuoltojärjestelmää koskevaa tietämystä. Esimerkiksi neuvolajärjestelmämme tulee ottaa huomioon arvioitaessa pienillä lapsilla tai raskaana olevilla tehtävää tutkimusta, heitä koskevaa tiedonkeruuta ja rekrytointia. Lainsäädäntö ja yhteiskunnan jaetut arvot omalta osaltaan

TIETOLAATIKKO.

Tuskegeen syfilistutkimuksessa Yhdysvalloissa vuosina 1932–1972 selvitettiin hoitamattoman syfiliksen etenemistä. Tutkittavana oli lähes 400 syfilistä sairastavaa afroamerikkalaista miestä. Tutkittavat eivät tienneet osallistuvansa tutkimukseen vaan luulivat saavansa hoitoa sairauteensa. Todellisuudessa tutkijat pyrkivät aktiivisesti pitämään miehet hoidon ulkopuolella sen jälkeenkin, kun hoitoa syfilikseen (esimerkiksi penisiliini) olisi ollut saatavilla. Tutkittaville tarjottiin lumelääkkeitä, eikä taudin diagnoosia paljastettu heille. Tuskegeen syfilistutkimus on usein toistettu esimerkki eettisesti kestämättömästä tutkimuksesta (15).

vaikuttavat päätöksentekoon. Vaikeita ovat tilanteet, joissa tutkimusta koskevat normit eroavat merkittävästi yhteiskunnan muilla osaluilla sovellettavista normeista. Kysymyksiä herää myös, kun eettisen toimikunnan jäsenten moraaliarvojen voi perustellusti uskoa eroavan kansalaisten enemmistön arvoista. Esimerkiksi usko geneettisen tiedon erityislaatuisuuteen saattaa olla eettisissä toimikunnissa harvinaisempaa kuin kansalaisilla keskimäärin.

Tavoitteena ristiriidaton moraalijärjestelmä. Lähdetäänpä eettisessä päättelyssä liikkeelle miltä tahansa tasolta (toimintakäytännöistä, säännöistä tai periaatteista) tavoitteena on eettisten periaatteiden, sääntöjen ja käytännön toiminnan järjestelmä, jonka kaikki osat ovat keskenään loogisesti yhteensopivia ja joiden välillä vallitsee päättelysuhteita. Sen lisäksi – ollakseen hyvä – tällä moraalijärjestelmällä pitää olla yhteys arkipäivän moraliin, lakiin ja yhteiskunnassa jaettuihin moraalinäkemuksiin (9,14). Joku voisi kuitenkin vielä kysyä, miksi etiikan ja moraliin tulisi olla ristiriidatonta. Miksi emme voisi hyväksyä keskenään ristiriitaisia moraaliuskomuksia? Ristiriidattomuuden vaatimuksen peruste liittyyneen kaikkeen inhimilliseen ajatteluun. Tieteissä ristiriitaisen tutkimustulosten nähdään vaativan lisätutkimusta. Onkin syytä huomata, että haastaessaan vaati-

muksen ristiriidattomuudesta kysyjä ei haasta vain filosofista etiikkaa vaan koko akateemisen perinteen ja ajattelun historian.

Lopuksi

Vaikka eettisen ennakoarvion voidaan usein katsoa perustuvan neljään periaatteeseen, sitä ei voida pitää noiden periaatteiden yksioikoisena soveltamisena käytännön tapauksiin. Eettinen ennakoarvio pitää välttämättä sisällään neljän periaatteen tulkintaa sekä päätöksiä niiden painotuksen suhteen. Eettinen ennakoarvio sisältää periaatteista johtamisen lisäksi myös muunlaista päättelyä. Joskus eettiset toimikunnat päättävät ”alhaalta ylös”. Tällöin käytännön toimintaa koskevia moraalinäkemäyksiä hyödynnetään sääntöjen ja periaatteiden täsmentämiseen ja muotoiluun. Joskus taas päättely tapahtuu ”horisontaalisesti”. Yhdestä säännöstä voidaan esimerkiksi päätellä toiseen sääntöön tai yhdenvertaisuuden nimissä päätellä, että toimikunnan päätöksen pitää seurata sen samankaltaisesta tapauksesta aiemmin tekemää päätöstä. Kaikissa tapauksissa eettinen ennakoarvio tapahtuu lainsäädännön puitteis- ja yhteiskunnan arvot ja sosiaalisen todellisuuden huomioiden. ■

HELENA SIIPI, VTT, dosentti, tutkijatohtori

Filosofian, poliittisen historian ja valtio-opin laitos, Turun yliopisto

SIDONNAISUDET

Ei sidonnaisuuksia

KIRJALLISUUTTA

1. Laki lääketieteellisestä tutkimuksesta 9.4.1999/488. www.finlex.fi.
2. Deigh J. Ethics. Kirjassa: Audi R, toim. The Cambridge dictionary of philosophy. 2. painos. Cambridge: Cambridge University Press 1999, s. 284–9.
3. Pietarinen J, Launis V. Etiikan luonne ja alueet. Kirjassa: Karjalainen S, Launis V, Pelkonen R, Pietarinen J, toim. Tutkijan eettiset valinnat. Helsinki: Gaudeamus 2002, s. 42–57.
4. Darwall SL. Theories of ethics. Kirjassa: Frey RG, Wellman CH, toim. A companion to applied ethics. Oxford: Blackwell Publishing 2005, s. 17–37.
5. Wilson F, Mill, John Stuart. Kirjassa: Audi R, toim. The Cambridge dictionary of philosophy. 2. painos. Cambridge: Cambridge University Press 1999, s. 568–71.
6. Ameriks K. Kant, Immanuel. Kirjassa: Audi R, toim. The Cambridge dictionary of philosophy. 2. painos. Cambridge: Cambridge University Press 1999, s. 460–6.
7. Wedin MV. Aristotle. Kirjassa: Audi R, toim. The Cambridge dictionary of philosophy. 2. painos. Cambridge: Cambridge University Press 1999, s. 44–51.
8. Launis V. Geenitekologia, arvot ja vastuu. Helsinki: Gaudeamus 2003.
9. Daniels N. Justice and justification: reflective equilibrium in theory and practice. Cambridge: Cambridge University Press 1996.
10. Beauchamp TL, Childress JF. Principles of biomedical ethics. 6. painos. Oxford: Oxford University Press 2009.
11. Childress JF. A principle-based approach. Kirjassa: Kuhse H, Singer P, toim. A companion to bioethics. Oxford: Blackwell Publishing 2001, s. 61–71.
12. Beauchamp TL. The nature of applied ethics. Kirjassa: Frey RG, Wellman CH, toim. A companion to applied ethics. Oxford: Blackwell Publishing 2005, s. 1–16.
13. Dancy J. An ethic of prima facie duties. Kirjassa: Singer P, toim. A companion to ethics. Oxford: Blackwell Publishers 1993, s. 219–29.
14. Arras JD. The way we reason now: reflective equilibrium in bioethics. Kirjassa: Steinbock B, toim. The Oxford handbook of bioethics. Oxford: Oxford University Press 2007, s. 46–71.
15. Reverby SM. Introduction: more than a metaphor: an overview of the scholarship of the study. Kirjassa: Reverby SM, toim. Tuskegee's truths: rethinking the Tuskegee syphilis study. Chapel Hill: University of North Carolina Press 2012, s. 1–11.

SUMMARY

Preliminary ethical appraisal of a trial – what's it all about?

Preliminary ethical appraisal of medical trials is often based on the following four principles: respect for autonomy, beneficence, non-maleficence, and justice. Preliminary ethical appraisal should, however, not be understood solely as application of these four principles to practice. Ethical committees will inevitably interpret the principles and make decisions about their reciprocal importance in connection with each trial. Reasoning does not always proceed from above towards practical recommendations of action, but can instead also be based on a moral rule or practice relating to a certain action. A good preliminary ethical appraisal will also take into account everyday standards of morality, law and shared moral values of the society.