

Eettinen ennakoarviointi ihmistieteissä

Arja Kuula, arkistonhoitaja
Yhteiskuntatieteellinen tietoarkisto
(FSD <http://www.fsd.uta.fi/>)

Tieteenalojen erottelun tapoja

- IHMISTIEETEET
 - ymmärtäminen
 - intentionaalisuus, tavoitteet olennaisia tulkinnoissa (von Wright)
- LUONNONTIEETEET
 - selittäminen, ennustaminen
 - kokeelliset tutkimusasetelmat
 - kausaalisuhteet
- IHMISTIEETEET (kohde)
 - sosiaaliset suhteet, yhteiskunnalliset rakenteet, inhimillinen kulttuuri, mentaaliset tilat, tunteet, merkitykset
- LÄÄKETIEETEET (kohde)
 - Ihminen fysiologisena organismina

Ihmistieteet

- Kokonaisuus, jonka muodostavat kaikki humanistiset ja yhteiskuntatieteet, mukaan lukien filosofia, taloustieteet ja oikeustieteet (Juntunen ja Mehtonen 1982, 18-21)

Lääketieteen tutkimusetiikka esimerkkinä myös ihmistieteissä

- Lääketieteen tutkimuseettisiä normeja laadittu pisimpään
- Lääketieteellisten tutkimusten oikeuskäsittelyt (vaikutus terminologiaan)
- Normit universalistisia, velvollisuuseetiikkaan nojautuvia

Ihmistieteen tutkimuseettiset normit

- Kehitetty lääketieteen periaatteiden (hyötyperiaate, vahingon välttämisen periaate, autonomian kunnioituksen periaate ja oikeudenmukaisuuden periaate) pohjalta
- Olennaista yksityisyyden suoja

Ihmistieteisen tutkimuseettiset normit

- National Committee for Research Ethics in the Social Sciences and the Humanities (NESH) (Norjan tutkimuseettiset ohjeet yhteiskuntatieteille, oikeustieteille ja humanistisille tieteille)
 1. totuuden etsimistä ja tutkimuksen luotettavuutta koskevat normit
 2. ihmisarvon suojelua koskevat normit
 3. tutkijoiden keskinäisiä suhteita koskevat normit

NESH

- Ihmisarvon kunnioittamista koskevat normit

B. Yksilöiden suojaa koskevat normit

- Lista velvollisuuksia koskien mm. tutkijan roolin määrittelyä, tutkittavien informointia, suostumuksen hankkimista, luottamuksellisten tietojen suojaamista, tutkittavien kunnioittamista jne.

C. Ryhmiä ja yhteiskunnallisia organisaatioita koskevat normit.

- mm. organisaatioiden ja eri kulttuurien tutkimista ohjaavat normit

Eettinen ennakoarviointi ihmistieteissä

- Suomessa ei institutionalisoituna käytäntönä
 - tieteen vapaus ja itseohjautuvuus
 - oletuksena on, että tutkijaksi päätyvä on jo yliopistollisen koulutuksensa kautta omaksunut tutkimuseettisesti oikeat tavat tehdä tutkimustyötä
 - tutkijan vastuulla eettinen pohdinta ja moraaliset päätökset
 - SA: hakemusten arvioinnissa otettava huomioon, miten hankkeen vastuullinen johtaja ja tutkimusryhmä on osoittanut kykenevänsä hallitsemaan tutkimusvaroja ja noudattamaan muutoinkin hyvää tieteellistä käytäntöä

Eettinen ennakoarviointi ihmistieteissä

- Yleisesti käytössä Yhdysvalloissa, Kanadassa ja Australiassa
 - Lääketieteen oikeuskäsittelyjen ja eettisen sääntelyn vaikutukset
 - Esimerkiksi Yhdysvalloissa 1960-luvun lopulta ennakoarviointia sovellettiin kaikkien oppiaineiden ihmisiin kohdistuviin tutkimuksiin, joita rahoitti National Institutes of Health. 1970-luvun puoliväliin mennessä ennakoarviointi oli laajentunut koskemaan myös muiden rahoittajien tutkimuksia
 - Herättänyt paljon kritiikkiä (esim. Haggerty 2004)

Eettinen ennakoarviointi ihmistieteissä

- kohdistuu tutkimuksiin, joissa kohteena ihmiset
 - Research Ethics Board (REB)
 - Human Research Ethics Committee (HREC)
 - Research Ethics Committee (REC)
 - Institutional Review board (IRB)
 - Office of Research Ethics (ORE)

Eettinen ennakoarviointi ihmistieteissä

- Ennakoarvioinnin kohteena pääasiassa
 - Tutkimuksen hyödyt/riskit tutkittaville ja yhteiskunnalle
 - Tutkittavien informoinnin asianmukaisuus
 - Luottamuksellisten tietojen suojaaminen
- Poikkeuksena Norja: ennakkoon arvioidaan tutkittavien informointi (The Privacy Issue Unit)

Lääketieteen eettinen ennakoarviointi ei sovellu ihmistieteisiin (Mäkelä 2005)

- "Ensinnäkin tyypilliseen lääketieteelliseen tutkimukseen sisältyvä interventio loukkaa ihmisen koskemattomuutta paljon perusteellisemmin kuin tyypillinen sosiaalitieteellinen tutkimus. Siksi lääketieteelliseen tutkimukseen osallistuva potilas tarvitsee yksityiskohtaisempaa tietoa tutkimuksen asettelusta ja menetelmistä kuin lomaketutkimukseen vastaaja"
- "Toiseksi lääketieteelliset ja sosiaalitieteelliset tutkimukset vaikuttavat tutkittaviin hyvin erityyppisten kausaalketjujen kautta."
- "Kolmanneksi valtaa ja vallan käyttöä tutkivan yhteiskuntatieteilijän suhde muistuttaa enemmän lakimiehen ja ministerin suhdetta kuin lääkärin ja potilaan suhdetta."
- "Neljänneksi lääketieteellisessä ja sosiaalitieteellisessä tutkimusprosessissa on usein suuria eroja."

Eettisen ennakoarvioinnin ongelmia

- Hyödyt/riskit erilaisia ihmistieteissä ja lääketieteissä
- Tietosuoja lukuun ottamatta eettiset huolenaiheet tutkimuksessa erilaisia
- Tieteellisyyden arvioinnin ottaminen mukaan eettiseen ennakoarviointiin
- Arviointi kontingenttia (säännöistä ei voi johtaa konkreetteja päätöksiä, arviointeja ovat tekemässä ihmiset)

Arja Kuula 28.9.2005

13

Ennakoarvioinnin pahin uhkakuva

- Arvioinnista voi tulla itseisarvo ja automaattinen byrokraatia: *"The intent of the ethics review process is to ensure that all research involving human participants at Waterloo is consistent with UW's Guidelines and the Tri-Council Policy Statement: Ethical Conduct for Research Involving Humans (1998) as well as ethics guidelines of professional associations."*
- Wartowin (2005) mukaan eettisen sääntelyn takana on
 - luottamuksen puute
 - valittamisen kulttuuri
 - yksilöoikeuksien korostaminen verrattuna yhteisöllisen ja yhteiskunnallisen vastuun korostamiseen
 - helposti mitattavien ja säänneltävien asioiden suosiminen hankalampien rinnalla
 - Itse sääntelyn riskien ja haittojen vertailevasta laskemisesta kieltäytyminen
 - kontrollin ylikeskittäminen
 - oikeudenkäyntien pelkääminen
 - liioittelun suosiminen arkijärjen sijasta

Arja Kuula 28.9.2005

14

Tutkimuslaki (L 488/1999)

- Soveltamisala (1§): kohteena on se osa lääketieteellisestä tutkimuksesta, joka kohdistuu ihmiseen sekä ihmisen alkioon tai sikiöön, myös veri- ja kudospnäytteiden tutkimus, mukaan lukien mikrobiologinen ja kemiallinen tutkimus
- Määritelmät (2§) Lääketieteellinen tutkimus =
 1. tutkimus, jossa puututaan ihmisen psyykkiseen tai fyysiseen koskemattomuuteen
 2. sairauksien syitä, oireita, diagnostiikkaa, hoitoa, ehkäisyä tai tautien olemusta yleensä koskeva lääketieteellinen tutkimus
 - tutkimuksessa on kysymys tieteellisen tiedon lisäämisestä
 - (5§) Lääketieteelliselle tutkimukselle, siten kuin se on tässä laissa määritelty, on ominaista puuttuminen yksilön psyykkiseen ja/tai fyysiseen koskemattomuuteen. Tällaiseen tutkimukseen liittyy aina jonkinasteisia terveydellisiä riskejä.

Arja Kuula 28.9.2005

15

Tutkimuslaki (L 488/1999)

- Lain soveltamisen ulkopuolelle jäävät
 - eläimillä tehtävät kokeet sekä kysely- ja haastattelututkimukset (1§)
 - pelkästään rekisteritietoja hyödyntävä asiakirjoihin tai tilastoihin perustuva tutkimus (2§)
 - psykologiset ja liikuntatieteelliset kokeet (2§)

Arja Kuula 28.9.2005

16

Ihmistieteellisten tutkimusten ennakoarviointi sairaanhoitopiirien eettisissä toimikunnissa

- Etuja
 - Tutkittavien oikeuksien turvaaminen ja heille mahdollisesti koituvien riskien välttäminen
 - Tietosuojalainsäädännön opettaminen ihmistieteilijöille
- Haittoja
 - Riskeihin nähden ennakoarviointi usein tarpeetonta
 - Siirtää eettistä vastuuta tutkijalta toimikunnalle
 - Tutkimustapojen ja menetelmien erot eri tieteenalioilla
- Kompromissi
 - Keskitytään vain olennaiseen: tutkittavien informointi, tietosuoja, aineiston jatkokäyttö

Arja Kuula 28.9.2005

17

Kirjallisuus

Guidelines for research ethics in the social sciences, law and the humanities. NESH 2001
<http://www.etikkom.no/Etikkom/Engelsk/Publications/NESHguide>

Haggerty, K. D.: Ethics Creep: Governing Social Science Research in the Name of Ethics. *Qualitative Sociology*, Vol. 2, No 4, 2004.

Hoeyer, K. et. al.: Conflicting notions of research ethics. The mutually challenging traditions of social scientists and medical researchers. *Social Science and Medicine* 61 (2005) 1741-1749

Juntunen, M. & Mehtonen, L.: *Ihmistieteiden filosofiset perusteet*. Gummerus, Jyväskylä 1982.

Mäkelä, K.: *Sosiaalitutkimuksen eettinen sääntely*. Yhteiskuntapolitiikka 70 (2005): 4

Raatikainen, P.: *Ihmistieteet – tiedettä vai tulkintaa*. Teoksessa Meurman-Solin & Pryyliäinen (toim.): *Ihmistieteet tänään*. Gaudeamus, Helsinki 2005.

Warlow, C.: *Over-regulation of clinical research: a threat to public health*. *Clinical Medicine* 5 (2005): 1

Wright, G. H. von: *Explanation and Understanding*. Routledge & Kegan Paul, London 1971.

Arja Kuula 28.9.2005

18