

**Katariina Parhi**

FT, Suomen Akatemian
tutkijatohtori

Suomen Akatemian
Kokemuksen historian
huippuyksikkö

Tampereen yliopisto,
yhteiskuntatieteiden
tiedekunta

Mika Rautanen

LL, oikeuspsykiatrian
erikoislääkäri

osastonylilääkäri,
Vankiterveydenhuolto

vs. ylilääkäri, THL,
Oikeuspsykiatria
tutkimuspäällikkö,
Wattu IV -vankitutkimus

KIRJALLISUUTTA

- 1 Aalto S. Medisiinarit, ammattiin kasvaminen ja hiljainen tieto. Suomalaisen lääkärikoulutuksen murroksen vuodet 1933–1969. Helsinki: Helsingin yliopisto 2016.
- 2 Ilmoni I. Om läkarens yrke och pligter. Helsinki: J. Simelius 1847.
- 3 Oker-Blom M. Lääkärintoimi ja sen etiikka. Näköispainos vuonna 1911 ilmestyneestä ensimmäisestä painoksesta. Keuruu: Otava 2000.
- 4 Palmén AJ. Lääkärin tehtävistä etiikan valossa. Duodecim 1950;66:611–21.
- 5 Palmén AJ. Lääkärin etiikka muuttuvassa maailmassa. Tapiola: Weilin + Göös 1968.
- 6 Weindling P. From the Nuremberg "Doctors Trial" to the "Nuremberg Code". Wiener klinische Wochenschrift 2018;130:S162–S165.
- 7 The Nuremberg Code. International Principles for Human Experimentation 1949.
- 8 Nyström S. Suomen Lääkäriliitto 100 vuotta. Kirjassa: Nyström S, toim. Vapaus, terveys, toveruus. Lääkärit Suomessa 1910–2010. Hämeenlinna: Suomen Lääkäriliitto ry. 2010:16–51.
- 9 Täydennys Suomen Lääkäriliiton eettisiin ohjeisiin 1963.
- 10 Maailman Lääkäriliitto. Helsingin julistus. Suositukset ohjeiksi ihmiseen kohdistuvaa tutkimustyötä suorittaville lääkäreille 1964.

Lääketieteen tutkimusetiikan kehitys Suomessa toisen maailmansodan jälkeen

- Suomessa tutkimusetiikan muutoksiin ovat vaikuttaneet ennen kaikkea kansainväliset trendit.
- Vuoden 1964 Helsingin julistus ja sitä seuranneet päivitykset vahvistivat lääketieteen tutkimusetiikan asemaa.
- Tutkimusetiikkaa valvottiin pitkään eettisissä toimikunnissa, jotka muuttuivat lakisäätteiksi vuonna 1999.
- Ajankohtaisia aiheita ovat tekoälypohjaiset tutkimusmenetelmät ja tiedeviestinnän popularisoituminen klikkijournalismin paineessa.

SUOMALAINEN lääketieteen tutkimusetiikka on osa kansainvälistä eettisten ohjenuorien jatku-
moa. Päälinjoihin lukeutuvat lääkärin etiikan
pitkä perinne, vapaaehtoinen tietoon perustu-
va suostumus sekä kansainvälinen tutkimus-
etiikan yhtenäistäminen.

Vuodesta 2018 alkaen tietosuoja-asetus on
muuttanut lääketieteellisten tutkimuseettis-
ten näkökulmien soveltamista: henkilötietojen
käsittely on tarkentunut ja geneettisiin, bio-
metrisiin ja terveydellisiin tietoihin liittyvät
suostumusasiakirjat ovat monimutkaistuneet.
Vaikka asetukset heijastelee nyky-yhteiskunnas-
sa olennaista tietoturvapainotusta, se edustaa
lisäksi käännettä lääketieteen tutkimusetiikan
historiassa.

Uusien tekoälypohjaisten tutkimusmahdol-
lisuuksien vuoksi syntyy tilanteita, jolloin ter-
veydenhuollon massatiedon käsittely ja tulos-
ten soveltaminen aiheuttavat eettisiä ristiriitoja
yksilöllisyyden ja läpinäkyvyyden vaatimusten
suhteen. Toinen nouseva tutkimuseettinen tee-
ma liittyy tuloksista tiedottamiseen ja viestin-
nän oikeellisuuteen.

”Sivistyksen kehitys suuressa maailmassa”

Varhainen suomalainen lääkärin etiikka pai-
nottui potilastyöhön ja kollegiaalisuuskysymyk-
siin (1). Sen juuret pohjasivat antiikin Kreikasta
periytyvään Hippokrateen valaan. Vuonna 1847
professori Immanuel Ilmoni kirjoitti kirjasen

Om läkarens yrke och pligter lääkärin eettisistä
velvollisuuksista (2). Seuraava alan teos oli
vuonna 1911 ilmestynyt Max Oker-Blomin Lää-
kärintoimi ja sen etiikka (3).

Terveydenhuollon massatiedon käsittely voi aiheuttaa eettisiä ristiriitoja.

Varhaisista puheenvuoroista käy selväksi,
että etiikan ajateltiin muuttuvan ajassa, vaikka
samanaikaisesti myös pysyvät arvot ohjasivat
lääketieteellisissä kysymyksissä. Oker-Blomin
mukaan ”sivistyksen kehitys suuressa maail-
massa ei ole ollut vaikuttamatta meidänkään
yhteiskuntaamme”, millä hän tarkoitti sekä
edistystä että ”kehityksen vähemmän toivotta-
via hedelmiä”. Yhteiskunnallisista muutoksista
ja uusista eettisistä haasteista selvisi Oker-
Blomin mukaan itsenäisellä ajattelulla, jota
tukivat ihmisrakkaus, tieteellisyys ja moitteet-
tomat elämäntavat (3).

Neljä vuosikymmentä myöhemmin profes-
sori A. J. Palmén jatkoi keskustelua etiikasta.
Palmén ei ollut kovin vaikuttunut Oker-Blomin
ajatuksista ja ihmetteli muun muassa tämän
rotuopillisia näkemyksiä. Palmén kuitenkin

- 11 Millum J, Wendler D, Emanuel EJ. The 50th Anniversary of the Declaration of Helsinki. Progress but Many Remaining Challenges. *JAMA* 2013;310:2143–4.
- 12 Jonsen AR. *A Short History of Medical Ethics*. New York: Oxford University Press 2000.
- 13 Saxén H. *A Cultural Giant. An interpretation of bioethics in light of its intellectual and cultural history*. Acta universitatis tamperensis 2017.
- 14 Häyry H, Häyry M. *Elämän ehdot. Bioetiikan, vapauden ja vastuun filosofiaa*. Helsinki: Yliopistopaino 1997.
- 15 Launis V. *Moniarvoinen terveys*. Turku: Areopagus 2007.
- 16 Jacobs N. *A moral obligation to proper experimentation. Research ethics as epistemic filter in the aftermath of World War II*. *Isis* 2020;111:759–80.
- 17 Eettiset toimikunnat. Toimintatietoja. Helsinki: Lääkintöhallituksen julkaisuja nro 29 1983.
- 18 Fogelholm R. Eettinen toimikunta nyt ja tulevaisuudessa. *Suom Lääkäri* 1996;51:2165–7.
- 19 Syväterä J, Alasuutari P. Conforming to global policy trends Legitimizing narratives in the case of ethical policy advice. *Critical Policy Studies* 2013;7:37–52.
- 20 Löppönen P, Vuorio E. Tutkimusetiikka Suomessa 1980-luvulta tähän päivään. *Tieteessä Tapahtuu* 1/2013, 3–10.
- 21 Eduskunnan vastaus hallituksen esitykseen laiksi kliinisestä lääketutkimuksesta sekä eräiksi siihen liittyviksi laeiksi (HE 18/2020 vp; EV 127/2021 vp). Tasavallan Presidentti hyväksyi esityksen 19.11.2021. [https://valtioneuvosto.fi/](https://valtioneuvosto.fi/paatokset/paatos?decisionId=0900908f8076bbe1)paatokset/paatos?decisionId=0900908f8076bbe1
- 22 Vollmer S, Mateen B, Bohner G ym. Machine learning and AI research for Patient Benefit: 20 Critical Questions on Transparency, Replicability, Ethics and Effectiveness. 2018. https://www.researchgate.net/publication/329945443_Machine_learning_and_AI_research_for_Patient_Benefit_20_Critical_Questions_on_Transparency_Replicability_Ethics_and_Effectiveness
- 23 <https://www.aka.fi/strateginen-tutkimus/strateginen-tutkimus/tutkimusta-tiedon-kayttajalle/ajankohtaista/2021/strategisen-tutkimuksen-tee-mat-vuodelle-2022-paatetty/>

totesi, ettei uudempia teoksia ollut, joten monet hänen aikalaisensa hyödynsivät yhä Oker-Blomin teosta etiikkaan perehtyessään (4). Jälkikäteen voi todeta, ettei Palméninkaan eettinen ajattelu säästynyt ajan hampaalta: Oker-Blomin degeneraatio-oppia noudattava käsitys ”modernisoitui” Palménilla ”rotuterveysopiksi”.

Vuonna 1956 Palmén julkaisi teoksen Lääkäriin etiikka, ja vuonna 1968 siitä laadittiin uudistettu painos Lääkäriin etiikka muuttuvassa maailmassa. Se kuvaa toista maailmansotaa ajanjaksoksi, joka romutti etiikan pitkiä perinteitä ja jonka jälkeen lääkärin keskuudessa tapahtui ”ikään kuin herääminen pahasta unesta” (5). Tämän heräämisen myötä voidaan sanoa kansainvälisen keskustelun tutkimusetiikasta varsinaisesti aktivoituneen.

Sotarikosten merkitys

Nürnbergin oikeudenkäynneissä tuomittiin kansallissosialistisen Saksan lääkäreitä, ja ihmiskokeisiin liittyvät keskustelut tiivistyivät Nürnbergin säännöstöön (6). Siinä keskeisiä ajatuksia olivat tutkimukseen osallistuvan vapaaehtoisuus, yhteiskunnallisen hyödyn merkittävyys sekä kaiken kärsimyksen välttäminen (7).

Vuonna 1947 perustettu Maailman Lääkäriliitto otti keskeiseksi tehtäväkseen edistää etiikkaa maailmanlaajuisesti. Vuoden 1948 Geneven julistuksessa kirjattiin lääkärin etiikan pääperiaatteet. Julistuksen pohjalta syntyivät Lontoossa vuonna 1949 lääkärin etiikan kansainväliset säännöt. Suomen Lääkäriliitto hyväksyi vuonna 1956 ensimmäiset eettiset ohjeet, jotka perustuivat julistusten lisäksi Ruotsin liiton eettisiin ohjeisiin (8).

Vuoden 1963 täydennyksessä otettiin kantaa informoituun suostumukseen: ”Lääkäri älköön kuitenkaan alistako potilasta ilman tämän tai hänen holhoojansa suostumusta sellaiseen tutkimukseen tai hoitoon, johon liittyy hengen tai invaliditeetin vaara, elleivät lääketieteelliset syyt sitä ehdottomasti vaadi” (9). Suostumusta ei siis korostettu absoluuttisena, vaan sen katsottiin liittyvän tutkittavan terveyttä uhkaaviin tilanteisiin.

Maailmanlaajuiset suositukset linjattiin uudelleen 1960-luvulla Helsingin julistuksessa. Julistus korosti moraalisia ja tieteellisiä peruseriaatteita ja tutkittavan vapaasta tahdostaan antamaa suostumusta (10). Sittemmin Helsingin julistusta on päivitetty useaan kertaan, viimeksi vuonna 2013, ja lääketieteellisten ja yhteiskunnallisten muutosten myötä siinä nähdään varmasti jatkossakin parannettavaa (11).

Bioetiikka ja eettiset toimikunnat

Kehittyvä tiede tarvitsi ihmiskokeita. Länsimaissa eettisiä kysymyksiä herättäviä teemoja 1950-luvulla olivat muun muassa DNA-molekyylin löytäminen, genetiikka, elinsiirrot, dialyysi ja vuonna 1960 markkinoille tullut ehkäisytabletti (12). Nämä kehitysasteet vaikuttivat voimakkaasti bioetiikan syntyyn Yhdysvalloissa 1960- ja 1970-lukujen taitteessa. Bioetiikalla tarkoitetaan lääke-, bio- ja terveystieteet kattavia eettisiä, moraalisia ja yhteiskunnallisia kysymyksiä (13–15).

Kansainvälisessä lääketieteen tutkimusetiikan historiografiassa on julistuksista huolimatta korostettu eettisen keskustelun vähäisyyttä toista maailmansotaa seuranneina vuosikymmeninä. Ihmiskokeiden eettisen pohdinnan on tulkittu jääneen tuolloin laiminlyödyksi aiheeksi. Samalla keskustelun voi nähdä painottuneen tutkimuksen laatuun eettisyyden mittarina (16).

Suomessa lääketiede on perinteisesti nauttinut luottamusta ja sitä luonnehtiikin ulkoisen kritiikin sijaan itsesääteily. Lääkintöhallituksen teettämän kyselyn mukaan Suomessa toimi vuoteen 1982 mennessä kaikkiaan 91 eettistä toimikuntaa, joista suurin osa aloitti toimintansa vuoden 1978 jälkeen lääkintöhallituksen ohjekirjeiden seurauksena (17). Eettiset toimikunnat toimivat suosituksen pohjalta vuoteen 1999 saakka, eikä tutkimuksen tasossa nähty erityisiä puutteita, jotka olisivat vaarantaneet tutkimukseen osallistuvan terveyttä tai autonomiaa (18).

Suosituksista lainsäädäntöön

On esitetty, että kansainväliset etiikan alan virtauukset on Suomessa mukautettu kotimaan oloihin. Taustalla ei ole välttämättä ollut niinkään yhteiskunnallinen paine vaan halu seurata monikansallisia trendejä (19). Lääketiede ja biologia, erityisesti geenitutkimus ja lisääntymislääketieteen teknologiat vaikuttivat yleisemminkin tutkimuseettisiin linjauksiin (20).

Yleisen kehityksen lisäksi kansainvälinen sääteily koski erityisesti biolääketiedettä. Vuonna 1997 Unesco laati ihmisen geeniperimää ja ihmisoikeuksia koskevan yleismaailmallisen julistuksen. Vuoden 1997 Euroopan neuvoston biolääketiedettä ja ihmisoikeuksia käsittelevä yleissopimus (ETS 164) sekä sopimuksen tutkimusta koskeva lisäpöytäkirja vaikuttivat voimakkaasti vuoden 1999 suomalaisen lakiin.

Laki lääketieteellisestä tutkimuksesta (9.4.1999/488) korosti ihmisarvon loukkaamattomuuden periaatetta, eettisen toimikunnan merkitystä sekä tietoon perustuvaa suostumus-

- 24 Mustonen M. EU:n tekoäly-asetusehdotus STM:n näkökulmasta. Analytiikkawebinaari Euroopan komission tekoälyasetus ja sen vaikutukset sote-alalle. 8.9.2021. Esitys luettavissa <https://www.oulu.fi/cht/node/211635>
- 25 <https://tenk.fi/fi/tiedevilppi/hyva-tieteellinen-kaytanta-htk>
- 26 Kaksisuuntaista mielialahäiriötä koskevan artikkelin tiedotteeseen liittynyt Turun yliopiston rehtorin päätös vastuuttomasta menettelystä. https://www.dropbox.com/s/9h1x8xlx8gu6gtff/Rehtorin_p%C3%A4%C3%A4%C3%B6s_22.6.2021_139-06-2021-1.pdf?dl=0
- 27 Lääkärietiikka, 8. painos. Suomen Lääkäriliitto 2021. <https://www.laakariliitto.fi/site/assets/files/29259/laakarinietiikka-2021.pdf>

ta. Nykyisin Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiirissä on neljä eettistä toimikuntaa ja jokaisella yliopistollista sairaalaa ylläpitävällä sairaanhoitopiirillä omansa. Lain seurauksena toimintansa aloitti myös Valtakunnallisen sosiaali- ja terveystieteiden neuvottelukunnan yhteydessä toimiva lääketieteellinen tutkimuseettinen jaosto. Vuonna 2010 jaosto muuttui Tukijaksi eli Valtakunnalliseksi lääketieteelliseksi tutkimuseettiseksi toimikunnaksi.

Laajemmat tutkimuseettiset muutokset koettiin 1990-luvun lopun ja 2000-luvun alun aikana. Nyttemmin kumottu henkilötietolaki (532/1999) nosti yksityisyyden suojan painoarvoa. Vaikka tietosuojaan liittyvä lainsäädäntö ei koske yksin lääketiedettä, se on velvoittavana yksi merkittävistä käänteistä tutkimusetiikan kehityksessä. Vuosituhannen taitteeseen ajoittuu myös muun muassa laki ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä (101/2001).

Uudet innovaatiot muuttavat jatkossakin tutkimusetiikkaa. Esimerkiksi yleissopimus ihmisoikeuksien ja ihmisarvon suojaamiseksi biologian ja lääketieteen alalla (24/2010) käsittelee ennustavien geenitestien rajoituksia, perimään kohdistuvia toimenpiteitä, elinten ja kudoksien irrottamista eläviltä luovuttajilta sekä taloudellisen hyödyn tavoittelun kieltoa ihmisruumiin yhteydessä.

Tulevaisuudessa korostunee myös tuloksista viestimisen oikeellisuus.

Tukijan tilalle perustettiin lakimuutoksella 24.11.2021 uusi samanniminen toimikunta, joka tekee jatkossa kaikkien kliinisten lääketutkimusten eettisen ennakkoarvioinnin Suomessa. Lisäksi uudessa lääketutkimuslaissa säädetään lääketutkimuksia arvioivien viranomaisten Fimean ja Tukijan työnjaosta, tutkittavien asemasta ja valvonnasta ja yhtenäistetään ennakkoarviointia myös EU-tasoisesti (21).

Algoritmien aikakausi

Kokonaan uutta edustaa koneoppimiseen, tekoälyyn ja massadatan kasvavaan käyttöön liittyvä eettinen harkinta. Diagnostiikka saattaa tarkentua, prognoosin laatiminen helpotua, hoidon suuntaaminen parantua ja koko terveydenhuoltojärjestelmän koordinointi yksinkertaistua, mutta samalla meiltä puuttuvat tehokkaiden uusien tutkimusmenetelmien

hyvät käytännöt (22). Asiaan on herätty, ja valtioneuvoston päätös vuoden 2022 strategisen tutkimuksen ohjelmista pitääkin sisällään kaksi teemaa, joista toinen on turvallisuus ja luottamus algoritmien aikakaudella (23).

Tekoälyyn, koneoppimiseen ja neuroverkkojen hyödyntämiseen sisältyy useita ongelmakohtia. Yksi merkittävimmistä on, miten pitkälle tekoälyä voidaan hyödyntää sosiaali- ja terveydenhuollossa. Pohdittavana on esimerkiksi ihmisen ja ”koneen” suhde, eli missä määrin on hyväksyttävää siirtää ihmisille kuuluvia toimintoja osittain tai kokonaan tekoälyn piiriin (24). Tavat, joilla uusilla epälineaarilla malleilla tuotetaan vastauksia tieteellisiin tutkimuskysymyksiin, jäävät niin sanotuksi mustaksi laatikoksi, eikä välttämättä edes algoritmin kehittäjä ole tietoinen, miten monimutkainen matemaattinen päättely lopulta tapahtuu.

Tulevaisuudessa lääketieteellisessä tutkimusetiikassa korostunee myös tuloksista viestimisen oikeellisuus tiedettä popularisoitaessa. Tutkittavat ongelmat ovat yhtä aikaa sekä määrällisiä että laadullisia ja tutkimusmenetelmät monimutkaistuvat. Kun yleisön tai median vaatimukset päinvastoin yksinkertaistuvat ja kaupallistuvat, korostuvat hyvän tiedejournalismin periaatteet ja hyvät tieteelliset käytännöt (25). Tutkimusartikkelien tiedotteisiin liittyviä epäeettisyyksiä on jouduttu jo Suomessakin ratkomaan kesällä 2021 (26).

Lopuksi

Suomalaisen tutkimusetiikan historiaan ei kuulu repiviä kiistoja, mutta toisaalta menneisyyteen voisi perehtyä myös kriittisemmin silmin. Inspiraatiota voi hakea Nürnbergistä asti: suomalaiset tieteentekijät olivat jälkikäteen vaiteilaita omista Saksa-kytköksistään.

Eettisten toimikuntien tarkempi tutkimus voisi myös tuoda lisäsyvyyttä suomalaisen tutkimusetiikan historian ymmärtämiseen. Historiallinen tarkastelu tuo näkyväksi muutokset eettisessä ajattelussa ja auttaa hahmottamaan eettisten pohdintojen sidonnaisuutta yhteiskunnallisiin oloihin, vallitseviin aatevirtauksiin ja lääketieteellisen tutkimuksen kehitykseen.

Tutkimuseettisen säätelyn monimutkaisuudessa Max Oker-Blomin 1910-luvulla eettisen ajattelun kivijalkana pitämät ihmisrakkautta, tieteellisyys ja moitteettomat elämäntavat eivät lopulta kuulosta ainakaan täysin aikansa eläneiltä: ne muistuttavat yksinkertaisista länsimaisista perusarvoista, joihin säätely pohjautuu, ja tukevat sellaisissa tutkimuseettisissä valinnoissa, joihin lainsäädäntö ei anna yksiselitteisiä vastauksia (27). •

SIDONNAISUDET

Katariina Parhi, Mika Rautanen:
Ei sidonnaisuuksia.