



Hoitajien kokemuksia tietoon perustuvan suostumuksen ohjauksesta biopankkitutkimuksessa

Juliaana Lumijärvi

Riikka Mattila

OPINNÄYTETYÖ
Huhtikuu 2021

Sosiaali- ja terveysalan ylempi ammattikorkeakoulututkinto
Terveystieteiden ylempi tutkinto-ohjelma
Terveystieteiden edistäminen

TIIVISTELMÄ

Tampereen ammattikorkeakoulu
Sosiaali- ja terveysalan ylempi ammattikorkeakoulututkinto
Terveyden edistäminen

LUMIJÄRVI, JULIAANA & MATTILA, RIIKKA:
Hoitajien kokemuksia tietoon perustuvan suostumuksen ohjauksesta biopankki-
tutkimuksessa

Opinnäytetyö 88 sivua, joista liitteitä 11 sivua
Huhtikuu 2021

Biopankkinäytteen antaminen edellyttää näytteenantajan tietoon perustuvaa suostumusta. Tietoon perustuvaa suostumusta voidaan kuvata prosessina, johon sisältyy vapaaehtoisuus, osallistuvan kyky tehdä päätös, tiedon antaminen, ymmärrys ja suostumus. Tutkimuksen eettinen lähtökohta on itsemääräämisoikeus, jota turvataan tietoon perustuvalla suostumuksella.

Opinnäytetyön tarkoituksena oli kuvata hoitajien kokemuksia tietoon perustuvan suostumuksen ohjauksesta biopankkitutkimuksessa. Tavoitteena oli tuottaa tietoa biopankkitutkimuksiin liittyvän tietoon perustuvan suostumuksen ohjauksesta, jota voidaan hyödyntää ohjauksessa ja ohjausprosessin kehittämisessä. Opinnäytetyö toteutettiin laadullisella tutkimusmenetelmällä. Aineisto kerättiin teemahaastattelulla haastatteleamalla yhdeksää hoitajaa, joilla oli kokemusta biopankkitutkimusten tietoon perustuvan suostumuksen ohjauksesta. Haastatteluaineisto analysoitiin aineistolähtöisesti sisällönanalyysillä.

Opinnäytetyön tuloksista käy ilmi ohjattavan yksilöllinen tarve tietoon perustuvan suostumuksen ohjauksessa. Vuorovaikutus ohjauksessa oli asiakaslähtöistä, jota määritteli ohjattavan tiedontarve sekä ohjattavan taustatekijät. Vuorovaikutuksen merkitys ohjauksessa koettiin tärkeänä ymmärryksen vahvistamisessa ja päätöksenteon tukemisessa. Vuorovaikutuksessa keskeisinä asioina koettiin riittävä aika, avoimuus, ohjaustilanteen huomioiminen sekä hoitajan ohjausvalmiudet. Eettisenä asiana ohjauksessa nousi esiin ohjattavan itsemääräämisoikeus, johon sisältyi vapaaehtoisuus ja ymmärrys suostumuksesta.

Opinnäytetyön avulla saatua tietoa voidaan hyödyntää tietoon perustuvan suostumuksen ohjauksessa sekä ohjausprosessin kehittämisessä. Jatkokehittämis-
kohteena voisi olla ymmärryksen tukeminen kuvitetulla ohjausmateriaalilla hoitajan antamassa ohjauksessa. Jatkotutkimusaiheena voisi selvittää ymmärryksen tukemista tietoon perustuvan suostumuksen antamisessa sähköisellä suostumuksella.

Asiasanat: tietoon perustuva suostumus, biopankki, ohjaus

ABSTRACT

Tampereen ammattikorkeakoulu
Tampere University of Applied Sciences
Master's Degree Programme in Health Promotion
Health Promotion

LUMIJÄRVI, JULIAANA & MATTILA, RIIKKA:
Nurses' Experiences of Guiding Informed Consent in Biobank Research

Master's thesis 88 pages, appendices 11 pages
April 2021

The giving of a biobank sample requires the informed consent of the donor. Guiding informed consent can be called as a process that includes volunteering, the ability to make a decision, providing information, understanding and consent. Informed consent ensures the participant's right to self-determination.

The purpose was to describe the nurses' experiences of guiding informed consent in a biobank research. The aim was to produce information on the guidance of informed consent related to biobank research. The information obtained can be utilized in guidance and development of the guidance process. The study was qualitative in nature and the data were collected through theme interviews from nine nurses. The data were analyzed using content analysis.

The results indicated the need for guidance was individual and the decision was influenced by many factors. As an ethical aspect the self-determination involved the understanding and voluntariness of the person being directed.

The information obtained from the results can be used to develop the informed consent guidance in biobank research. The participant's understanding could be supported by illustrated guidance material. Further studies are needed to explore the participant's understanding while using electronic informed consent in biobank.

Key words: informed consent, biobank, guidance

SISÄLLYS

1	JOHDANTO	6
2	TEOREETTISET LÄHTÖKOHDAT	8
	2.1 Biopankkitoiminta Suomessa.....	8
	2.2 Tietoon perustuva suostumus.....	10
	2.2.1 Käytännöt biopankkisuostumusten pyytämisessä	12
	2.2.2 Tietoon perustuvan suostumuksen ohjaus	13
	2.2.3 Eettisyys tietoon perustuvan suostumuksen ohjauksessa...	15
	2.3 Suomalaisten suhtautuminen biopankkitoimintaan.....	17
	2.4 Katsaus aikaisempiin tutkimuksiin	18
	2.4.1 Tietoon perustuva suostumusprosessi	21
	2.4.2 Vuorovaikutus	21
	2.4.3 Tiedon antaminen ja ymmärrys.....	22
	2.4.4 Ohjaustilanne	22
	2.4.5 Ohjaajan tietämys	23
	2.4.6 Yhteenvedo tutkimustuloksista	23
3	TARKOITUS, TAVOITTEET JA TUTKIMUSKYSYMYKSET	25
4	TUTKIMUSMENETELMÄ, AINEISTON KERUU JA ANALYSOINTI ...	26
	4.1 Laadullinen tutkimus	26
	4.2 Haastattelu aineistonkeruumenetelmänä	27
	4.3 Opinnäytetyön aineiston keruu	28
	4.4 Aineiston analysointi sisällönanalyysin avulla.....	31
5	TULOKSET	35
	5.1 Tietoon perustuvan suostumuksen ohjaustarve	36
	5.1.1 Yksilöllinen ohjaus tietoon perustuvassa suostumuksessa .	37
	5.1.2 Vähäinen ohjaus tietoon perustuvassa suostumuksessa	39
	5.2 Päätöksenteko tietoon perustuvan suostumuksen ohjauksessa ...	41
	5.2.1 Ymmärryksen vahvistaminen tietoon perustuvassa suostumuksessa	42
	5.2.2 Vuorovaikutuksen vahvistaminen tietoon perustuvassa suostumuksessa	45
	5.2.3 Suhtautumisen vaikutus tietoon perustuvan suostumuksen päätöksenteossa.....	47
	5.3 Itsemääräämisoikeus tietoon perustuvassa suostumuksessa.....	49
	5.3.1 Ymmärrys tietoon perustuvassa suostumuksessa.....	49
	5.3.2 Vapaaehtoisuus tietoon perustuvassa suostumuksessa	51
	5.4 Haastattelussa nousseita kehittämissuhteita	53
6	POHDINTA	56

6.1 Tulosten tarkastelu	56
6.2 Eettisyys	63
6.3 Luotettavuus	65
6.4 Johtopäätökset, kehittämissuositukset ja jatkotutkimusaiheet	70
LÄHTEET	74
LIITTEET	78
Liite 1. Tampereen biopankin tiedote biopankkitoiminnasta	78
Liite 2. Tampereen biopankin suostumuslomake	79
Liite 3. Tampereen biopankin biopankkikieltolomake	80
Liite 4. Tiedonhakuprosessin avulla valitut tutkimukset ja artikkelit	81
Liite 5. Tutkimuksen laadun arviointikriteerit	84
Liite 7. Osallistujan suostumus	87
Liite 8. Teemahaastattelun runko	88

1 JOHDANTO

Biopankkeihin kootaan ihmisten biologisia näytteitä ja henkilötietoja tulevaisuuden tutkimuksia varten, joiden tarkoituksena on sairauksien syiden selvittäminen ja terveyden edistäminen. Biopankkinäytteiden avulla voidaan tutkia tautien syntymekanismeja, kehittää yksilöllisempiä hoitoja ja pyrkiä ennaltaehkäisemään sairauksia. (Suomen biopankit n.d.) Biopankkeihin kerätyt laajat näytekokoelmat toimivat ihmisen perimästä tehtävän tutkimuksen apuna (Kääriäinen 2017, 86). Biopankkinäytteen antaminen ja säilöminen biopankkiin edellyttää näytteenantajan vapaaehtoista tietoon perustuvaa suostumusta. Ennen suostumusta tulee mahdollisen suostumuksen antajan saada selkeä ja ymmärrettävä selvitys biopankkitutkimuksiin liittyvistä asioista. (Biopankkilaki 2012/688.)

Itsemääräämisoikeuden kunnioittaminen on eettinen lähtökohta tutkimuksissa. Itsemääräämisoikeutta voidaan turvata osallistujan vapaaehtoisella tietoon perustuvalla suostumuksella. Tietoon perustuvan suostumuksen tekeminen voidaan kuvata prosessina. Keskeisiä asioita suostumusprosessissa ovat vapaaehtoisuus ja ohjattavan päätöksentekokyky. Lisäksi prosessiin liittyy tiedon antaminen ohjattavalle, suostumuksen merkityksen ymmärtäminen sekä suostumuksen tekeminen. (Nurmi 2019.)

Tietoon perustuvan suostumuksen ohjauksessa itsemääräämisoikeutta ja ohjattavan päätöksentekoa voidaan tukea monilla menetelmillä. Vuorovaikutuksessa ohjattavan ymmärrystä voidaan vahvistaa selkeällä tiedon antamisella. Tietoon perustuvan suostumuksen toteutumiseksi ohjattavan ymmärrys suostumuksen merkityksestä on tärkeää. Ohjattavan ymmärryksen varmistaminen ja riittävän ajan antaminen päätöksenteossa tukee itsemääräämisoikeutta osallistumisessa. (Keränen, Pasternack & Halkoaho 2017.) Vapaaehtoisuutta tietoon perustuvassa suostumuksessa voidaan edistää hyvällä vuorovaikutuksella ja aiheen ymmärrystä voidaan tukea havainnollistamisen keinoin. Yksilölliset tarpeet suostumuksen ohjausta annettaessa tulee ottaa huomioon. (Halkoaho, Keränen, Lahdenne & Lepola 2018.) Hoitajan ja ohjattavan välinen luottamus ja kunnioitus ovat keskeisiä vuorovaikutuksessa. Ohjattavan valinnanvapaus ja oikeus itsenäisiin päätöksiin tulee huomioida. (ETENE 2011, 5–6.)

Tulevaisuudessa terveyden edistäminen ja sairauksien hoito on yksilöllisempää ihmisen perimästä saatavan tiedon avulla. Tämä luo uusia mahdollisuuksia terveydenhuollolle ja yksilöille terveyden ja hyvinvoinnin edistämiseksi, mutta edellyttää terveydenhuollon ammattilaisten osaamista, lainsäädäntöä ja eettisiä periaatteita. (Sosiaali- ja terveysministeriö 2015, 8, 16–17.) Hoitajien ajantasaista tietämystä biopankkitoiminnasta voidaan vahvistaa koulutuksen avulla. Hoitajan osaamisen vahvistaminen tiedon antamisessa ja tulkitsemisessa helpottaa osallistujan päätöksentekoa tietoon perustuvassa suostumuksessa. (Snell 2017.)

Opinnäytetyön tarkoituksena on kuvata hoitajien kokemuksia tietoon perustuvan suostumuksen ohjauksesta. Tavoitteena on tuottaa tietoa biopankkitutkimuksiin liittyvän tietoon perustuvan suostumuksen ohjauksesta, jota voidaan hyödyntää ohjauksessa ja ohjausprosessin kehittämisessä. Opinnäytetyö liittyy Profitu-hankkeeseen, jossa Tampereen ammattikorkeakoulu on mukana. Hankkeen tarkoituksena on kehittää geneettisen tiedon hyödyntämistä terveydenhuollossa.

2 TEOREETTISET LÄHTÖKOHDAT

Opinnäytetyön teoreettiset lähtökohdat muodostuvat keskeisten käsitteiden määrittelystä sekä kirjallisuuskatsauksesta. Opinnäytetyössä keskeisenä käsitellään biopankkitoimintaa, tietoon perustuvaa suostumusta, tietoon perustuvan suostumuksen ohjausta sekä eettisiä asioita liittyen tietoon perustuvaan suostumukseen. Opinnäytetyössä potilaasta ja asiakkaasta käytetään käsitettä ohjattava. Tietoon perustuvan suostumuksen tekeminen edellyttää tiedon antamista ohjattavalle. Biopankkitutkimusten tietoon perustuvaa suostumusta voidaan tukea hoitajan antamassa ohjauksessa.

2.1 Biopankkitoiminta Suomessa

Biopankkeihin kerätään ihmisten biologisia näytteitä luovuttajan suostumuksella tulevaa lääketieteellistä tutkimusta ja tuotekehitystä varten. Biopankkeihin varastoidaan tutkittavan luvalla näytteiden lisäksi myös muuta tutkittavaan liittyvää tietoa. Tietoja säilytetään biopankeissa lainsäädäntöön perustuvan hyvän tietojenkäsittely- ja hallintatavan mukaisesti. Biopankkitoiminnan tavoitteena on kehittää sairauden- ja terveydenhoitoa. Biopankeissa olevia näytteitä voidaan käyttää useissa eri tutkimuksissa ja saada tietoa sairastumisalttiuksista ja sairauksilta suojaavista tekijöistä sekä hyödyntää saatua tietoa potilaan yksilöllisen hoidon suunnittelussa. (Suomen biopankit n.d.) Biopankkeihin kerättävät näytteet voivat olla veri- ja kudospnäytteitä tai muita ihmisistä peräisin olevia näytteitä. Biopankkinäytteiden antaminen perustuu vapaaehtoisuuteen. Näytteenantajan yksityisyydensuojasta ja oikeuksista huolehditaan tarkoin biopankkitoiminnassa. (THL 10.11.2020.)

Suomen biopankkitoimintaa ohjaa ja valvoo Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea. Fimean toimintaan kuuluu myös ylläpitää valtakunnallista biopankkirekisteriä. (Suomen biopankit n.d.) Suomessa on tällä hetkellä toiminnassa 11 biopankkia. Alueellisia biopankkeja ovat sairaanhoitopiirien ja yliopistojen yhteydessä toimivat biopankit, joihin näytteitä kerätään sairaanhoitopiirien alueelta. Valtakunnallisia biopankkeja on Terveiden ja hyvinvoinnin laitoksen,

Veripalvelun ja Terveystalon biopankit, jotka keräävät näytteitä koko Suomen alueelta. (THL 10.11.2020.) Biopankkien osuuskunta FINBB toimii Suomessa eri biopankkien yhteistyön edistämiseksi ja varmistaa näytteiden monipuolisen käytön. Lisäksi se pyrkii lisäämään kansalaisten tietoisuutta biopankkitutkimuksesta ja niiden tarkoituksesta (FINBB n.d.)

Biopankkitoiminnan tavoitteena on yhdistää näytekokoelmia tietoaineistoihin ja tämän avulla kehittää yksilöllistä hoitoa, sairauksien ehkäisyä, diagnostiikkaa sekä sairauksien hoitoa ja seurantaa. Biopankkitoiminnassa noudatetaan tarkasti tietoturvaperiaatteita sekä kunnioitetaan yksityisyyden suojaa ja itsemääräämisoikeutta. Biopankkitutkimuksilta odotetaan paljon yksilöllisen hoidon kehittämisessä ja näytteen antaneen potilaan hoitopäätösten tukemisessa geenitiedon avulla. (Heinonen & Kälviäinen 2019.)

Vahvan pohjan menestyksekkäälle biopankkitoiminnalle Suomessa luo julkisrahoitteinen terveydenhuolto, sähköiset potilastietojärjestelmät sekä laadukas epidemiologinen ja kliininen tutkimus. Asianmukainen lainsäädäntö sekä suomalaisten myönteinen suhtautuminen tutkimukselle edistävät Suomen kehittymistä biopankkitoiminnan edelläkävijämaana. Biopankkinäytteistä saatu tieto yhdistettynä sähköisten potilastietojärjestelmien kliiniseen tietoon luovat mahdollisuuden uudistaa hoitoa entistä yksilöllistetympään suuntaan. (Carpén & Hautalahti 2019.)

Biopankkilainsäädäntö

Biopankkitoimintaa Suomessa määräävät useat lait. Erityisesti toimintaa säätelevät biopankkilaki, EU:n yleinen tietosuojasetus ja tietosuojalaki. Näiden lisäksi monet muut lait ja eettiset ohjeet täydentävät biopankkitutkimuksiin liittyviä periaatteita ja toimintatapoja kuten laki ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä, laki sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä, laki lääketieteellisestä tutkimuksesta sekä laki potilaan asemasta ja oikeudesta. Biopankkilaki (688/2012) asetuksineen määrää biopankkien toimintaan liittyviä yksityiskohtia sekä turvaa näytteen antajan oikeuksia ja vaikutusmahdollisuuksia hänestä otettujen näytteiden käytössä. Näytteen antajalla on oikeus saada tietää hänen näytteistään määritellyistä terveyteen liittyvistä tiedoista. Tutkittavalla on

myös oikeus perua suostumuksensa ja kieltää näytteiden käyttö missä tahansa tutkimuksen vaiheessa. (Suomen biopankit n.d.)

Biopankkilainsäädäntö säädöksineen on monimutkainen ja vaatii selkeyttämistä. Keskeinen lainsäädäntö on muutoksessa, koska tietojenkäsittelyn lailliset perusteet eivät ole kaikille yhteneväisiä ja ne ovat vaikeasti tulkittavia. (Southerington, Vainio & Pitkäranta 2019.) Uutta biopankkilainsäädäntöä valmistellaan sosiaali- ja terveystieteiden ministeriössä parhaillaan. Uudistuksen tarkoituksena on yhdenmukaistaa biopankkilakia sekä lakia sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä. (Eduskunta 4.3.2021.)

Biopankkitutkimukset

Biopankkinäytteitä voidaan lakiin perustuen luovuttaa kotimaisiin ja kansainvälisiin tutkimuksiin. Tutkimusten tulee olla valtakunnalliseen rekisteriin merkittyä tutkimusaluetta ja niiden tarkoituksena terveyden edistäminen, tautimekanismien ymmärtäminen sekä terveyden- ja sairaanhoidossa käytettävien tuotteiden ja hoitokäytäntöjen kehittäminen. (Fimea n.d.)

Tutkimuksissa voidaan hyödyntää tutkittavan luvalla kerättyä terveystietoa ja viranomaisten keräämiä rekisteritietoja. Biologisiin näytteisiin liitetty terveystieto tutkittavasta lisää biopankkinäytteiden arvoa merkittävästi. Biopankeissa olevia näytteitä ja niihin liittyviä henkilötietoja säilytetään ja käytetään tutkimuksissa koodattuina, siten ettei henkilöllisyyttä voida tunnistaa niistä. Biopankkinäytteitä ja tietoja luovutetaan biopankeista vain tutkimusten rajattuun käyttötarkoitukseen. (THL 11.9.2019.) Biopankkilain mukaisesti biopankeissa olevia näytteitä ja tietoja luovutetaan laillisiin, eettisesti kestäviin ja tieteellisesti oikein perusteltuihin tutkimushankkeisiin (BBMRI n.d.).

2.2 Tietoon perustuva suostumus

Näytteiden antaminen biopankkiin sekä niiden käyttäminen biopankkitutkimuksissa edellyttää näytteenantajan tietoon perustuvaa suostumusta. Suostumuk-

sessä henkilö antaa luvan hänestä otettujen näytteiden ja niihin liitettävien henkilötietojen käytön biopankkitutkimuksissa. Biopankkilain mukaan ennen suostumusta tulee mahdollisen suostumuksen antajan saada riittävästi tietoa biopankkitutkimuksen luonteesta, näytteiden ottamisen tarkoituksesta, näytteiden omistajasta ja mahdollisista haitoista, joita biopankkitutkimukseen voi liittyä. Selvityksen tulisi olla selkeä ja ymmärrettävä. Kirjallinen selvitys asioista vaaditaan aina. Henkilölle tulee kertoa myös vapaaehtoisuudesta ja mahdollisuudesta rajoittaa tai peruuttaa suostumus ilman seuraamuksia. (Biopankkilaki 688/2012.)

Tutkimuksen eettisen toiminnan ydin muodostuu tietoon perustuvasta suostumuksesta. Tietoon perustuvan suostumuksen tulee perustua vapaaehtoisuuteen ja päätös tulee pystyä tekemään itsenäisesti, ilman painostusta. Tietoon perustuva suostumus voidaan ajatella eri osioista koostuvana prosessina. Suostumusprosessiin sisältyy tutkimukseen osallistuvan kompetenssi, vapaaehtoisuus, tiedon antaminen, ymmärrys sekä suostumus. Itsemääräämisoikeutta tutkimukseen osallistumisessa tulee kunnioittaa ja sitä pidetään ihmisiin kohdistuvan tutkimuksen lähtökohtana. (Nurmi 2019, 65; Keränen ym. 2015.)



KUVIO 1. Tietoon perustuvan suostumuksen elementit Keränen ym. (2015) perustuen

Tietoon perustuvalla suostumuksella turvataan tutkimukseen osallistuvan itsemääräämisoikeutta ja ihmisarvon kunnioitusta. Riittävän tiedon antaminen ym-

märrettävästi tukee päätöksentekijän autonomiaa tietoon perustuvan suostumuksen tekemisessä. Kompetenssilla tarkoitetaan kykyä päätöksentekoon. Suostumuksen antajan tulisi kyetä ymmärtämään saamaansa tietoa ja suostumuksen merkitys pystyäkseen tekemään itsenäisen päätöksen osallistumisestaan. (Keränen ym. 2015.) Suostumusprosessiin sisältyy kirjallinen tiedote, jossa kerrotaan tutkimuksen tarkoituksesta, toimenpiteistä ja mahdollisista hyödyistä ja haitoista (Halkoaho ym. 2018).

2.2.1 Käytännöt biopankkisuostumusten pyytämisessä

Biopankkisuostumuksen pyytämiseen on erilaisia käytäntöjä. Osallistumishalukkuutta biopankkinäytteen antamiseen voidaan kysyä sairaalakäynnin yhteydessä. Ennen osallistumispäätöstä tulee mahdolliselle suostumuksen antajalle antaa tietoa biopankkitoiminnasta ja tietosuoja-asioista. Biopankkilaki edellyttää, että suostumus tulee antaa aina kirjallisesti. (Suomen biopankit n.d.)

Biopankkisuostumusta voidaan pyytää potilaskutsun yhteydessä liittämällä kutsukirjeeseen biopankkitoiminnasta kertova tiedote (liite 1) sekä biopankkisuostumuslomake (liite 2). Suostumuksen antaja voi täyttää ja allekirjoittaa asiakirjan paperilla tai sähköisesti. Suostumusasiakirja tallennetaan terveydenhuollon ammattihenkilön käyttämään tietojärjestelmään. Ammattihenkilö voi tarkistaa asiakkaan biopankkisuostumus- ja kieltotiedot oman tietojärjestelmänsä kautta. (Kääriä, Soini, Kouki & Suhonen 2016, 19.)

Kutsukirjeen mukana lähetetyn biopankkitiedotteen avulla aiheeseen voi perehtyä rauhassa etukäteen. Biopankkisuostumuksen voi palauttaa sairaalaan käynnille tullessa tai lähettää sen postitse. Biopankkisuostumuksen voi tehdä nykyisin myös sähköisesti tunnistautumalla henkilökohtaisilla pankkitunnuksilla tai mobiilivarmenteella. Tämän jälkeen biopankkiverinäytteen voi käydä antamassa alueen laboratoriotuimipisteessä. Suostumuksen voi myös muuttaa tai perua sähköisesti. (Tays 2.9.2020.) Näytteen antajalla on oikeus perua suostumuksensa koska tahansa syytä ilmoittamatta. Biopankkikielto tehdään aina kirjallisesti siihen tarkoitettulla lomakkeella (liite 3). Suostumuksen perumisen jälkeen tutkittavan näytteitä ja tietoja ei käytetä enää uusiin tutkimuksiin. (Suomen Biopankit n.d.)

Sähköisen suostumuksen antamisessa nähdään etuja. Sähköinen suostumus mahdollistaa tiedon syventämisen erilaisten kuvien ja videoiden avulla visuaalisesti. Sähköinen suostumusprosessi antaa mahdollisuuden esittää myös kysymyksiä sekä mahdollisuuden palata asiaan uudelleen tai etsiä lisätietoa linkkien avulla. Sähköisen suostumuksen voi tehdä ajasta ja paikasta riippumatta, mikä voi lisätä motivaatiota. Sähköisen suostumuksen haasteena on esitetty olevan tietoturvaan liittyviä asioita. Myös luottamuksellisuuden sekä yksityisyyden suojan turvaaminen on kuvattu haasteena suostumusprosessissa. Sähköisestä suostumusprosessista voivat hyötyä erityisesti lapset, nuoret ja erityisryhmät, kun taas vanhemmilla ikäluokilla osallistuminen saattaa olla heikompaa. Sähköinen suostumusprosessi voi syventää tietoon perustuvan suostumuksen eettisyyttä lisäten tiedon ymmärtämistä ja parantaen tutkimusprosessia. Sähköisen suostumuksen rinnalla tulee aina olla myös paperisen version mahdollisuus. (Halkoaho ym. 2018.)

Biopankkisuostumuksen antaminen on vapaaehtoista. Suostumuksen pyytämässä riittävän tiedon antaminen osallistujalle on keskeistä. Suostumus toimii lupana näytteenantajan tietojen ja näytteiden säilytykseen biopankissa sekä niiden käyttämiseen biopankkitutkimuksissa. Suostumuksen antajalla on oikeus tietää antamiensa näytteiden käytöstä, kuten mihin näytteitä tai tietoja on luovutettu sekä näytteestä selvinneistä tiedoista koskien terveydentilaa ja sen merkitystä. (Fimea n.d.) Suostumuksessa voidaan antaa lupa verinäytteen ottoon biopankkia varten tai leikkauksessa poistettujen kudoksenäytteiden säilömisestä biopankkiin. Suostumuksessa kysytään osallistujan halukkuutta tietää tutkimuksissa selvinneistä terveydentilaa koskevista tuloksista. (Kääriäinen 2017, 86.)

2.2.2 Tietoon perustuvan suostumuksen ohjaus

Suostumusprosessin ohjauksessa onnistuneella vuorovaikutuksella on vaikutusta siihen, että päätös osallistumisesta on vapaaehtoista. Ohjattavan ikä, terveydentila ja vuorovaikutustilanteet vaikuttavat tiedon vastaanottamiseen ja ymmärrykseen. Lisäksi ihmisten kyvyssä omaksua tietoa on yksilöllisiä eroja. Kom-

munikaatiota voidaan täydentää havainnollistamalla asiaa visuaalisen materiaalin kuten kuvien avulla ja lisäksi tällä tavoin asioiden ymmärrystä. (Halkoaho ym. 2018.)

Ohjattavan itsemääräämisoikeutta ja itsenäistä päätöksentekoa voidaan tukea ohjauksessa käyttämällä ymmärrettävää kieltä ja selkeää ilmaisua. Aiheesta kertovien tiedotteiden tulisi myös olla selkeitä ja yksinkertaisia. Ohjattavan ymmärrystä asioista voidaan varmistaa esimerkiksi pyytämällä ohjattavaa kertomaan kuinka hän asiat ymmärtää. Potilaan osallisuutta suostumusprosessissa voidaan tukea keskustelun ja kysymysten avulla. Suostumusta pyydetessä voi olla tarpeen tuoda esiin epävarmuus tutkimuksen avulla saatavista hyödyistä. Tutkimusten ensisijainen tarkoitus on tuottaa yleishyödyllistä tietoa sairauksien diagnostiikkaan ja hoitoon eikä se välttämättä tuota suoranaista hyötyä yksittäiselle tutkittavalle. (Keränen ym. 2017.)

Mahdollisen suostumuksen antajan tulee saada riittävästi tietoa keskeisistä asioista sekä suullisesti että kirjallisesti ennen suostumuksen tekemistä. Tutkimuslaki edellyttää aina kirjallisen tiedon antamista. Tutkimustiedotteiden tulee olla ymmärrettäviä ja selkeitä ilman vaikeita käsitteitä. Vuorovaikutuksella on keskeinen merkitys vapaaehtoisen päätöksenteon kannalta. Päätöksen tekemiseen tulee antaa riittävästi aikaa. Mahdolliselle suostumuksen antajalle tulee antaa aikaa rauhassa harkita osallistumista. Tarvittaessa läheisen tuki päätöksen tekemisessä voi olla tarpeen. Ohjattavan ymmärrystä tulee arvioida ohjaustilanteessa, joka ei aina ole helppoa. Ohjaajan voi olla vaikea arvioida onko ohjattava ymmärtänyt annettua tietoa riittävästi. Ohjeilla ja lainsäädännöllä on pyritty luomaan vähimmäisvaatimus tietoon perustuvan suostumuksen toteutukselle. Lisäksi tutkimuksen eettisyyttä ja arvoja on tärkeä pohtia käytäntöjen rinnalla. (Keränen ym. 2015.)

Terveystieteiden ammattilaisen ja ohjattavan välisessä vuorovaikutuksessa korostuu molemminpuolinen kunnioitus ja luottamus. Ohjattavan arvostus tulee huomioida kokonaisvaltaisesti. Ammattilaisen on tärkeä tunnistaa ammatillisuus ohjaustilanteessa ja kyettävä tarkastelemaan tilannetta ohjattavan näkökulmasta, pyrkien ymmärtämään hänen elämäntilannettaan ja arvojaan. On tärkeää

tunnistaa ohjattavan oletukset ja uskomukset ohjausta annettaessa ja pyrkiä tukemaan ohjattavaa tietoon perustuvan suostumuksen prosessissa. (Pietilä & Terkamo-Moisio 2019, 26–27.)

2.2.3 Eettisyys tietoon perustuvan suostumuksen ohjauksessa

Uusia eettisiä kysymyksiä herää kehittyvien hoitomahdollisuuksien myötä. Valtakunnallinen sosiaali- ja terveysalan eettinen neuvottelukunta ETENE antaa eettisiä suosituksia sosiaali- ja terveysalalle. Eettisissä periaatteissa ihmisarvon ja ihmisen perusoikeuksien kunnioittamiseen kuuluu itsemääräämisoikeus sekä valinnanvapaus omissa asioissa. Eettisissä periaatteissa korostuu yhdenvertaisuus, syrjimättömyys ja yksityisyyden suoja. Toimintaa ohjaa hyvän tekeminen asiakkaan tai potilaan edun mukaisesti ammattitaitoisen terveydenhuollon henkilöstön sekä luotettavien ja turvallisten palvelujen avulla. Hyvällä vuorovaikutuksella tarkoitetaan toisia arvostavaa viestintää, joka perustuu luottamukseen ja rehellisyyteen. Ammattitaitoisen henkilöstön pyrkimyksenä on tuottaa laadukasta osaamista huomioiden myös herkästi haavoittuvat asiakasryhmät kuten lapset ja vanhuksat. Sosiaali- ja terveydenhuollon päätöksenteko ja toiminta pyrkii edistämään ihmisten hyvinvointia. (ETENE 2011, 5–8.)

Ihmisarvon kunnioitus on kaiken eettisen toiminnan perusta. Itsemääräämisoikeutta voidaan tulkita eri tavalla eri aikoina ja toimintatilanteissa. Tulevaisuudessa asiakkaan osallisuus korostuu, joka tarkoittaa aktiivista päätöksentekoon osallistumista sekä hoitajan ja asiakkaan tasavertaisuutta vuorovaikutuksessa. Osallisuus voi olla myös toimintaa yhteisen hyvän edistämiseksi. Itsemääräämisoikeutta ja asiakkaan osallistumista voidaan vahvistaa myös lainsäädännön avulla. Vuorovaikutus perustuu luottamukseen. Tämän lisäksi luottamus tietojärjestelmiin nousee myös tärkeäksi asiaksi terveydenhuollon muuttuvassa toimintaympäristössä. (ETENE 2018, 57–59.) Toimiva kommunikaatio ja yhteistyö eri toimijoiden välillä nähdään tärkeänä terveyden edistämisen eettisessä toiminnassa. Moniammatillisen työskentelyn eettisyys perustuu toisten arvostukseen, inhimillisyyteen ja rehellisyyteen. (Pietilä & Terkamo-Moisio 2019, 28.)

Kliinisiin tutkimuksiin liittyvissä tiedotteissa, jotka kertovat tutkimuksen tarkoituksesta, toimenpiteistä, hyödyistä ja haitoista, saattaa olla vaikeasti ymmärrettävää lääketieteellistä tietoa. Asioiden ymmärrystä voi olla tarpeen varmistaa vuorovaikutuksen avulla sekä tarvittaessa selittää ja havainnollistaa asioita tutkittavalle. Tutkimukseen pyydetävän ikä, kehitysvaihe, terveydentila, kiinnostus ja muut tiedon ymmärrykseen vaikuttavat asiat tulee huomioida suostumuksen ohjauksessa. Lasten ja vajaakykyisten oma mielipide asiaan tulee selvittää asiaankuuluvalla tavalla. Ihmisen yksilölliset tavat omaksua tietoa tulisi myös huomioida vuorovaikutuksessa. (Halkoaho ym. 2018.)

Tutkimukseen osallistujan hoidollinen väärinymmärrys ja epärealistinen optimismi voivat horjuttaa tutkimukseen osallistumisen tietoon perustuvan suostumuksen vapaaehtoisuutta. Tutkimuksen yksilölliset hyödyt saatetaan ymmärtää väärin, eikä välttämättä ymmärretä, että tutkimuksen tarkoituksena on tuottaa yleistettävää tietoa. Väärinymmärryksestä saattaa aiheutua tutkimukseen osallistuvalla pettymystä ja hänen luottamuksensa hoitoa kohtaan voi horjua. (Keränen ym. 2017.)

Kliinisen tutkimuksen keskeisiä eettisiä periaatteita ovat ihmiselämän ja ihmisarvon kunnioittaminen, itsemääräämisoikeus, vahingon välttäminen, hyödyn maksimointi ja oikeudenmukaisuuden kunnioittaminen. Itsemääräämisoikeuden kunnioittaminen kliinisessä tutkimuksessa tarkoittaa oikeutta päättää ja toimia vapaasti itseään koskevissa asioissa. Tämä edellyttää muiden apua, kuten tarvittavan tiedon antamista päätöksenteon tueksi. Yksilöllä on oikeus elää käsitystensä, uskomustensa sekä arvojensa mukaisesti. Vapauden rajoittamista tulee välttää kliinisessä tutkimuksessa kaikin tavoin. Vapaaehtoinen tietoon perustuva suostumus turvaa tutkimukseen osallistujan oikeuksia. (Launis 2015.)

Eettiset periaatteet ja lainsäädäntö ovat edellytys genomitiedon käyttämiselle terveydenhuollossa. Tämä on kirjattu kansalliseen genomistrategiaan tavoitteeksi. Genomitiedon käsittely koskettaa yksilön arkaluonteisia henkilötietoja, joten tietosuojasäännökset tulee huomioida jatkotoimenpiteissä. Tietojärjestelmien täytyy olla turvallisia ja geenitietoja tulee säilyttää sekä käyttää luottamuksellisesti. Eettisten periaatteiden osaamista tulisi vahvistaa koulutuksella. (Sosiaali- ja terveysministeriö 2015, 17–18.)

2.3 Suomalaisten suhtautuminen biopankkitoimintaan

Suomalaisten suhtautuminen biopankkitutkimukseen ja näytteiden keräämiseen tutkimuskäyttöä varten on myönteistä ja ihmiset kokevat tutkimustiedon käytön mahdollisuutena. Suuri osa suomalaisista on kiinnostunut tietämään näytteensä perusteella mahdollisesti osoittautuneista perinnöllisistä sairastumisalttiuksista ja tekemään elintapamuutoksia niiden perusteella. Tietämyksellä nähdään olevan vaikutusta myös halukkuuteen antaa suostumus näytteiden käyttöön biopankkitutkimuksissa. (Tran Minh ym. 2020.) Suomalaisten tietämyksen biopankkitoiminnasta todetaan olevan vähäistä. Kansalaiset kokevat tarvitsevansa enemmän tietoa biopankeista ja genomitiedon käytöstä sekä niihin liittyvistä ongelmista ja mahdollisuuksista. (Tran Minh ym. 2020; Snell 2017.) Tutkimustiedon perusteella tietämys biopankeista mahdollistaisi monipuolisempaa keskustelua ja näkemysten perustelua biopankkitoimintaan liittyen (Snell & Tupasela 2012).

Ihmisillä on monenlaisia huolia biopankkitoimintaa kohtaan. Huolta esiintyy tietotasosta riippumatta. Ihmiset ovat huolissaan antamiensa näytteiden käytöstä, tietosuojasioista ja tutkimustiedon päätyemisestä työnantajalle tai vakuutusyhtiölle. (Snell 2017.) Suomalaisten luottamus lainsäädäntöön, terveydenhuollon ammattilaisiin ja tutkijoihin on tutkimusten mukaan kuitenkin hyvää. Ihmiset uskovat biopankkitutkimusten yhteiskunnallisiin hyötyihin ja luottamuksella on vaikutusta halukkuuteen antaa näytteitä biopankkeihin. Tämän vuoksi on tärkeää huomioida ihmisten tietämystä, toiveita ja huolenaiheita biopankkitoimintaan liittyen. (Snell & Tupasela 2012.)

Suomalaisten osallistumishalukkuus biopankkitutkimuksiin on viime vuosina jonkin verran lisääntynyt. Biopankit ovat pyrkineet lisäämään tiedotusta ja sitä kautta ihmisten tietoisuutta biopankkitoiminnan merkityksestä ja tarpeista. Tämä selittää osallistumishalukkuuden lisääntymistä kansalaisten keskuudessa. (Tran Minh ym. 2020.) Lisääntynyt tietoisuus helpottaa ihmisiä hyväksymään biopankkitoimintaa. Tietämyksellä voi olla vaikutusta halukkuuteen antaa suostumus näytteiden käyttöön ja päätöksentekoon osallistumisesta biopankkiin. (Snell 2017.)

2.4 Katsaus aikaisempiin tutkimuksiin

Kirjallisuuskatsauksen avulla kootaan tutkittavasta aiheesta tehtyjen aikaisempien tutkimusten tuloksia, joka luo perustaa uusille tutkimustuloksille. Kirjallisuuskatsauksessa tiivistetään aikaisempien tutkimusten tietyn aihepiirin olennainen sisältö. Kirjallisuuskatsauksen tekemisessä pyritään löytämään vastauksia tutkimuskysymyksiin, vähentämään valintaan liittyvää harhaa, arvioimaan valittujen tutkimusten laatua sekä referoimaan niitä objektiivisesti. (Salmi-
nen 2011, 4, 9.)

Kirjallisuuskatsauksen tiedonhaku tehtiin kansallisesta ja kansainvälisistä tietokannoista, joita olivat CINAHL, Medline ja Medic. Hakusanoina käytettiin sanoja tietoon perustuva suostumus, suostumus, biopankki, veripankki, kudospankki sekä biologinen näytepankki suomeksi ja englanniksi. Hakusanat nousivat tutkimuskysymyksistä. Lisäämällä hakusanoihin ohjaus, potilasohjaus, neuvonta tai hoitaja hakutulokset rajautuivat liikaa, joten nämä sanat jätettiin pois. Asiasanat tarkistettiin MeSH- ja FinMeSH-asiasanastojen avulla. Haku tietokannoista tehtiin käyttäen sekä asiasanoja että vapaahakusanoja ja yhdistämällä niitä. Systemaattisessa tiedonhaussa käytettiin apuna informaation ohjausta tiedonhaun luotettavuuden lisäämiseksi.

Medicistä hakusanoina oli "informed consent" OR "tietoon perustuva suostumus" sekä erikseen sanoilla "biological specimen bank*" OR biopank*. Haut pidettiin erillisinä, koska yhdistämällä nämä käsitteet hakutuloksia tuli todella vähän. Medicissä aikarajauksena oli julkaisuvuosi 2010-2020.

Cinahlissa ja Medlinessa tiedonhauk tehtiin sanoilla "informed consent" OR consent AND "biological specimen bank" OR "biological substance bank" OR "tissue bank" OR "blood bank" OR biopank* yksikössä ja monikossa. Haut poikkesivat toisistaan tietokannoissa vaadittujen asiasanojen eroilla. Rajauksena näissä tietokannoissa oli julkaisuvuosi 2010-2020, vertaisarvioitu tutkimusartikkeli ja englannin kieli. Medlinessa näiden lisäksi rajauksena oli myös ihmisiin kohdistuva tutkimus.

Tieteellisiä artikkeleita ja tutkimuksia valikoitui mukaan kirjallisuuskatsauksen sisäänotto- ja poissulkukriteerien avulla yhteensä kuusi. Valintojen ulkopuolelle jäivät artikkelit ja tutkimukset, joista ei ollut koko tekstiä saatavilla tai ne eivät vastanneet tutkimuskysymyksiin. Lisäksi systemaattiset katsaukset on rajattu valintojen ulkopuolelle. Kaksi valittua artikkelia käsitteli tietoon perustuvaa suostumusta kudostutkimukseen osallistumisessa. Muut mukaan valitut artikkelit käsittelivät tietoon perustuvaa suostumusta biopankkitutkimuksiin liittyen. Biopankkitutkimuksiin liittyvästä tietoon perustuvasta suostumuksesta löytyi kirjallisuutta hyvin vähän. Tämän vuoksi mukaan valittiin myös artikkeleita, jotka käsittelevät yleisesti tietoon perustuvaa suostumusta tutkimukseen osallistumisessa. Tiedonhaun toteutus sisäänotto- ja poissulkukriteerein on kuvattu kuviossa 2. Kirjallisuuskatsauksen valitut artikkelit on koottu taulukkoihin (liite 4). Valittujen tutkimusten laatua arvioitiin laadunarviointikriteerien (liite 5) perusteella (Turjamaa, Hartikainen & Pietilä 2011).

Tutkimuskysymykset:

1. Minkälaisia kokemuksia hoitajilla on tietoon perustuvan suostumuksen ohjauksesta biopankkitutkimukseen liittyen?
2. Miten eettiset asiat näyttäytyvät tietoon perustuvan suostumuksen ohjauksessa hoitajan näkökulmasta?

Hakusanat ja tietokannat:

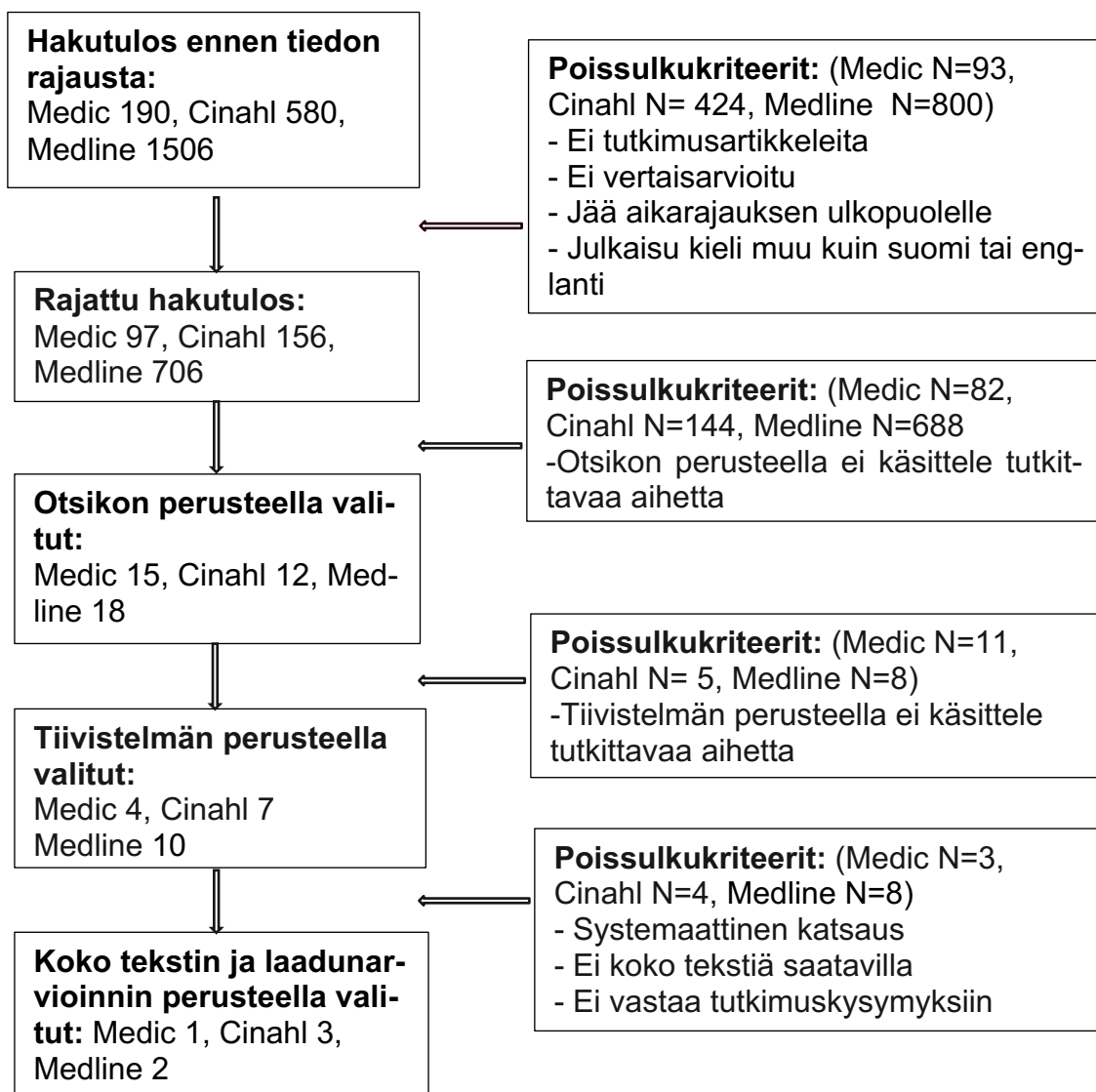
Medic: informed consent, tietoon perustuva suostumus, biological specimen bank, biopankki

Cinahl: informed consent, consent, biological specimen bank, biological substance bank, biobank, tissue bank, blood bank

Medline: informed consent, consent, biological specimen bank, biological substance bank, biobank, tissue bank, blood bank

Sisäänottokriteerit:

Vertaisarvioitu artikkeli, tutkimusartikkeli, julkaisukieli suomi tai englanti, julkaistu vuosina 2010-2020, vastaa asetettuihin tutkimuskysymyksiin



KUVIO 2. Tiedonhaun kuvaus

2.4.1 Tietoon perustuva suostumusprosessi

Keskeisimpinä asioina tietoon perustuvassa suostumusprosessissa olivat tutkijoiden mukaan tiedon antaminen, ohjattavien ymmärrys, sopiva ajoitus, tilanteen huomioiminen, yhteistyö eri toimijoiden välillä sekä kulttuuristen tekijöiden huomioiminen (Halkoaho, Pietilä & Vähäkangas 2011). Suostumusprosessin ohjauksessa tilanteen huomioiminen oli tärkeää. Vapaaehtoisuus tutkimukseen osallistumisessa tarkoitti, että osallistuja ymmärsi suostumuksen merkityksen eikä suostuttelulla ollut vaikutusta päätöksen tekemiseen. (Halkoaho 2012, 33.) Australiassa tehdyn tutkimuksen mukaan syöpää sairastavien potilaiden sekä heidän hoitajien mielestä perheen tuki ja läsnäolo ohjaustilanteessa koettiin tärkeänä päätöstä tehdessä. Osallistujat kokivat vapaaehtoisuuden ja mahdollisuuden keskeyttää tutkimukseen osallistumisen halutessaan helpottavana tietona. Asiantuntijat ilmaisivat tutkimuksessa huolensa osallistujien tietoisuudesta osallistua tutkimukseen vapaaehtoisesti. (Yip ym. 2019.)

2.4.2 Vuorovaikutus

Kirjallisen tiedon lisäksi ohjattavat kokivat vuorovaikutuksen ohjauksessa tärkeänä. Hyvällä viestinnällä suostumusprosessissa voitiin parantaa luottamusta ja lisätä osallistumishalukkuutta tutkimukseen osallistumisessa. (Halkoaho 2012, 34.) Hyvä tiedon antaminen vahvisti myös vapaaehtoisuutta tutkimukseen osallistumisessa (Halkoaho ym. 2011). Selkeällä ilmaisulla ja esitteiden käyttämisellä ohjauksen tukena voitaisiin tukea tietoon perustuvan suostumuksen tekemistä. Ymmärrettävän kielen käyttäminen tutkimuksen tiedotteissa parantaisi tutkimuksen eri näkökohtien ymmärtämistä. (Drake ym. 2017.)

Ohjattavat kokivat henkilökohtaisesti käydyt keskustelut ohjauksessa tärkeinä (Yip ym. 2019). Vuorovaikutuksessa annetun ohjauksen avulla voitaisiin täydentää tutkimuksen tiedotteissa annettua kirjallista tietoa. Suostumuksia pyytävät työntekijät tarvitsisivat koulutusta tietoon perustuvan suostumuksen ohjauksen vuorovaikutukseen. (Drake ym. 2017.)

2.4.3 Tiedon antaminen ja ymmärrys

Tietoon perustuvan suostumuksen riittävää ymmärrystä käsiteltiin eräässä tutkimuksessa ja pohdittiin, oliko riittävä ymmärrys eettinen tavoite vai eettinen vaatimus. Ohjattavan riittävää ymmärrystä annetuista tiedoista voisi varmistaa pyytämällä kertomaan omin sanoin ohjauksessa annettuja asioita. (Beskow & Weinfurt 2019.) Yhteisten määritelmien puute osallistujien riittävän ymmärryksen arvioimiseksi tuotti haastetta tietoon perustuvan suostumuksen ohjauksessa. Asian-tuntijaryhmän mukaan riittävän ymmärryksen varmistamiseksi riittäisi ohjattavien ymmärrys keskeisimmistä asioista biopankkitutkimuksen suostumukseen liittyen. (Beskow, ym. 2015.)

Ohjattavat kokivat kirjallisen tiedotteen saamista suostumuslomakkeen lisänä tärkeänä. Tiedotteissa olevan tiedon määrää pidettiin kuitenkin myös ongelmallisena. (Halkoaho ym. 2011.) Ohjattavien mukaan yhteenveto tärkeimmistä tiedoista ohjauksessa turvasi riittävän ymmärryksen (Beskow & Weinfurt 2019). Osallistujat saattoivat ymmärtää huonosti tiedotteiden tietoja biopankkinäytteiden käytöstä ja lupamenettelystä. Suostumuslomakkeessa tulisi tuoda esille, että ilman suostumusta ei ole mahdollista käyttää näytettä tutkimustarkoituksessa. Suostumukseen liittyvissä tiedotteissa kuvat ja selittävät tekstitykset voisivat helpottaa tiedon ymmärtämistä. (Drake ym. 2017.)

2.4.4 Ohjaustilanne

Terveystieteiden ammattilaiset kokivat tietoon perustuvan suostumuksen ajoituksen hankalana mahdollisen diagnoosin toteamisen ja huonojen ennusteiden kertomisen yhteydessä sekä sairauden pahenemisvaiheessa (Yip. ym. 2019). Tietoon perustuvan suostumuksen ohjauksessa pidettiin tärkeänä sopivaa ajoitusta sekä tapaa miten yksityiskohtaisia tietoja esitetään osallistujille. Tutkijat esittivät huolensa siitä, oliko ohjattavilla aikaa ja kykyä ymmärtää annettua tietoa tilanteessa, jossa suostumusta pyydettiin (Halkoaho ym. 2011.) Hoitajat saattoivat kokea suostumusprosessin haastavana kiireisen klinisen työn tai hankalan tilanteen vuoksi (Halkoaho 2012, 42).

2.4.5 Ohjaajan tietämys

Halkoahon (2012) väitöstutkimuksen mukaan tieteellisen tutkimuksen hyötyjä yksilöille ja koko yhteiskunnalle arvostettiin terveyden edistämisen näkökulmasta sekä uusien innovaatioiden kehittämisessä. Ohjaajalla oli tärkeä rooli näytteiden antajien rekrytoinnissa tieteellistä tutkimusta varten ja heillä tulisi olla riittävästi tietoa tutkimuksista ja menettelytavoista. Ohjaajilla esiintyi huolta omasta tietämyksestä tutkimuksen yksityiskohtiin liittyen. (Halkoaho 2012, 36, 38, 51.) Tutkimuksissa tuodaan esiin ohjaajan riittävää koulutusta, jotta he voisivat antaa oleellisia tietoja tutkimukseen osallistuville. Rekrytoija voisi niiden mukaan olla osa tutkimusryhmää ollakseen selvillä riittävästä tutkimuksen tiedoista. (Halkoaho 2012, 51; Halkoaho ym. 2011.) Yhteistyö tutkimuksen eri sidosryhmien välillä nähtiin tärkeänä. Tutkimusryhmien tulisi tarjota koulutusta hoitajille, jotka antavat ohjauksessa tietoja tutkimuksiin liittyen. Sairaalan henkilökunnan kouluttaminen on välttämätöntä mahdollisimman kattavan tiedon antamisen kannalta sekä hyvän viestinnän toteuttamisessa. Koulutuksen avulla voitaisiin parantaa myös tietoon perustuvaa suostumusmenettelyä ja sen ohjausta. (Halkoaho ym. 2011.)

Tutkimuksessa kiinnitettiin huomiota myös hoitajien työmäärään ja suhtautumiseen tutkimuksen rekrytointiin ja ohjaukseen. Työn kiireisyys koettiin haasteelliseksi tietoon perustuvan suostumuksen ohjauksen toteuttamisessa. Ohjattavat olivat tutkimuksen mukaan tyytyväisiä saamaansa henkilökohtaiseen ohjaukseen. (Halkoaho 2012, 42.)

2.4.6 Yhteenveto tutkimustuloksista

Tietoon perustuvan suostumusprosessin ohjauksessa tilanteen huomioiminen tutkimukseen rekrytoinnissa oli tärkeää (Halkoaho 2012, 33). Keskeisinä asioina tietoon perustuvan suostumuksen ohjauksessa pidettiin riittävän tiedon antamista, ohjattavien ymmärrystä ja ohjaustilannetta (Halkoaho ym. 2011). Vapaaehtoisuudella tutkimukseen osallistumisessa tarkoitettiin, että ohjattava ymmärsi suostumuksen merkityksen ja teki päätöksen omasta tahdostaan (Halkoaho 2012, 33). Ohjaustilanteen sopiva ajoitus ja tietojen esitystapa tulisi huomioida

suostumuksen ohjauksessa (Halkoaho ym. 2011). Tuen tarve tietoon perustuvaa päätöstä tehdessä koettiin tärkeänä (Yip ym. 2019). Suostumusprosessissa ohjattavat kokivat vuorovaikutuksen ja suullisen ohjauksen tärkeänä ja sen nähtiin lisäävän vapaaehtoisuutta tietoon perustuvassa suostumuksessa (Halkoaho ym. 2011). Suullisessa ohjauksessa voitaisiin täydentää tutkimuksen tiedotteissa annettua tietoa ja tukea ohjattavan ymmärrystä (Drake ym. 2017).

Aikaisemmasta tutkimuksesta nousee esiin ohjaajien huoli omasta tietämyksestä tutkimuksiin ja sen menetelmiin liittyen (Halkoaho 2012, 36). Riittävän koulutuksen tarjoaminen ohjaajille nähtiin tärkeänä, jotta riittävän tiedon antaminen taattaisiin sekä vuorovaikutusta ohjaustilanteissa voitaisiin vahvistaa (Halkoaho 2012, 51; Halkoaho ym. 2011). Koulutuksen avulla voitaisiin kehittää tietoon perustuvaa suostumusprosessia ja sen ohjausta. Yhteistyö eri toimijoiden välillä oli tärkeää ohjattavan tietoon perustuvan varmistamiseksi. (Halkoaho ym. 2011.)

3 TARKOITUS, TAVOITTEET JA TUTKIMUSKYSYMYKSET

Opinnäytetyön tarkoituksena on kuvata hoitajien kokemuksia tietoon perustuvan suostumuksen ohjauksesta biopankkitutkimuksessa. Tavoitteena on tuottaa tietoa biopankkitutkimukseen liittyvän tietoon perustuvan suostumuksen ohjauksesta, jota voidaan hyödyntää ohjauksessa ja ohjausprosessin kehittämisessä.

Tutkimuskysymykset:

1. Minkälaisia kokemuksia hoitajilla on tietoon perustuvan suostumuksen ohjauksesta biopankkitutkimukseen liittyen?
2. Miten eettiset asiat näyttäytyvät tietoon perustuvan suostumuksen ohjauksessa hoitajan näkökulmasta?

4 TUTKIMUSMENETELMÄ, AINEISTON KERUU JA ANALYSOINTI

4.1 Laadullinen tutkimus

Laadullinen tutkimus pyrkii selvittämään tutkimuksen kohteena olevien henkilöiden kokemuksia, ajatuksia ja tunteita tutkittavasta asiasta tai ilmiöstä. Laadullisen tutkimuksen avulla pyritään ymmärtämään tarkasteltavaa asiaa tutkimuksen kohteena olevien henkilöiden näkökulmasta ja tekemään johtopäätöksiä aineistolähtöisesti kerätyn aineiston avulla. Laadullisen tutkimuksen avulla pyritään saamaan yksityiskohtaista ja monipuolista tietoa tutkittavasta aiheesta. Tutkimuskysymykset ja tutkimuksen tavoitteet määrittelevät käytettävän tutkimusmenetelmän. Laadullisen tutkimuksen aineiston keruun tavoitteena on saada esiin erilaisia näkökulmia tutkittavasta aiheesta. (Juuti & Puusa 2020, 9–11, 14.)

Laadullisen tutkimuksen tarkoituksena ei ole tuottaa yleistettäviä päätelmiä vaan pyrkiä kuvaamaan, ymmärtämään ja tulkitsemaan tutkittavaa ilmiötä (Tuomi & Sarajärvi 2018). Lähtökohtana laadullisessa tutkimuksessa on kohteen tutkiminen ja kuvaaminen mahdollisimman kokonaisvaltaisesti. Laadullisen tutkimuksen avulla pyritään saamaan selville tutkittavaan aiheeseen liittyviä tosiasioita tiettyyn aikaan ja paikkaan rajoittuen. (Hirsjärvi, Remes & Sajavaara 2013, 161.)

Tyypillinen piirre laadulliselle tutkimukselle on aineiston kerääminen ihmisiltä todellisista tilanteista. Laadullisen tutkimuksen aineiston keruussa käytetään menetelmiä, joissa tutkittavien ääni pääsee esiin. Haastattelu on yksi tällainen menetelmä. Tutkimuksen kohdejoukon valinnassa käytetään tarkoituksenmukaista otantaa. Laadullisessa tutkimuksessa tapaukset nähdään ainutlaatuisina ja tutkitaan saatua aineista tämä huomioiden. (Hirsjärvi ym. 2013, 164.)

Opinnäytetyö toteutettiin kvalitatiivisena eli laadullisena tutkimuksena. Laadullisen tutkimuksen menetelmillä pyrittiin saamaan monipuolista tietoa tutkittavasta aiheesta valitussa kohderyhmässä. Kvalitatiivinen tutkimus oli sopiva menetelmä kuvaamaan ja ymmärtämään hoitajien kokemuksia käytännön työelämässä. Haastattelemalla hoitajia pyrittiin saamaan syvällistä tietoa tietoon perustuvan suostumuksen ohjauksesta sekä eettisyydestä ohjauksessa hoitajien kokemana.

Hoitajien kokemuksia tietoon perustuvan suostumuksen ohjauksesta sekä tietoon perustuvasta suostumuksesta rajattuna pelkästään biopankkitoimintaan oli haastavaa löytää kirjallisuutta. Tämä vahvisti tarvetta selvittää hoitajien kokemuksia tietoon perustuvan suostumuksen ohjauksesta biopankkitutkimuksiin liittyen.

4.2 Haastattelu aineistonkeruumenetelmänä

Laadullisessa tutkimuksessa aineistokeruumenetelmänä käytetään paljon erilaisia haastattelutyyppisiä. Haastattelu on tehokas tapa kerätä tietoa, kun halutaan selvittää kokemuksia ja ajatuksia jostain asiasta. Haastatteluiden avulla pyritään saamaan monipuolista tietoa tutkittavasta asiasta. Haastateltavien valinta määräytyy tutkimustehtävän mukaan henkilöihin, joilla uskotaan olevan haluttua tietoa ja kokemusta tai joiden tiedetään olevan mukana jossakin prosessissa. (Eskola, Lähti ja Vastamäki 2018; Puusa 2020, 103.) Haastateltava kohdejoukko tulee valita harkiten ja tarkoituksenmukaisesti, jotta tutkittavasti ilmiöstä voitaisiin saada mahdollisimman monipuolinen käsitys (Tuomi & Sarajärvi 2018). Tutkimustehtävät määrittelevät haastateltavien valintaa (Eskola ym. 2018).

Haastattelulla aineistokeruumenetelmänä on monia hyviä puolia. Haastatteluun voidaan valikoida tarkoituksenmukaisesti henkilöitä, joilla on kokemusta tutkittavasta aiheesta. Haastatteluissa tutkija voi keskustella tiedonantajien kanssa ja toistaa tai selventää kysymyksiä tarvittaessa. Haastattelun tarkoituksena on saada mahdollisimman paljon tietoa tutkittavasta asiasta, jolloin tutkittaville on perusteltua etukäteen kertoa aiheet tai teemat, joista haastatteluissa keskustellaan. Haastattelu aineistokeruumenetelmänä on kuitenkin usein työlästä ja aikaa vievää. (Tuomi & Sarajärvi 2018, 85–86.)

Haastateltavien sopivasta määrästä laadullisessa tutkimuksessa ei voida antaa yksiselitteistä ohjetta. Aineiston saturaatio eli kylläntyminen kertoo siitä, että aineistoa on riittävästi eikä aineistosta nouse enää merkittävää uutta tietoa, vaan haastatteluissa alkaa toistua samat asiat. Myös tutkimuksen laajuus, tutkittava aihe ja analyysimenetelmä määrittelevät haastateltavien määrää. (Eskola ym. 2018.) Aineiston riittävää määrää pohdittaessa voidaan ajatella, että tietty määrä aineistoa voi riittää tuomaan tutkittavasta ilmiöstä esiin sen mitä ylipäätään on

mahdollista löytää. Saturaatiosta laadullisen tutkimuksen riittävän aineistomäärän arvioimisessa ei olla yksimielisiä. Laadullisen tutkimuksen tekemisessä ei voida etukäteen arvioida haastateltujen riittävää määrää. (Aaltio & Puusa, 2020, 184.)

Haastatteluja voidaan jaotella niiden strukturointiasteen perusteella eli sen mukaan, kuinka tarkkaan kysymykset on muotoiltu etukäteen. Teemahaastattelu on täysin strukturoitua haastattelua vapaampi. Teemahaastattelu rakentuu etukäteen suunniteltujen teemojen pohjalla, jotka käydään läpi haastattelussa. Haastattelijan apuna voi olla tukilista käsiteltävistä asioista, mutta ei tarkasti muotoiltuja kysymyksiä. Käsiteltävät teemat saattavat eri haastatteluissa painottua eri tavoin. Teemahaastattelun teemoja voidaan miettiä sen pohjalta, mitä kirjallisuudessa aiheesta kerrotaan. Teemoja määrittelevät myös tutkimuskysymykset, joihin pyritään saamaan vastauksia. Näiden perusteella voidaan muodostaa haastatteluissa käsiteltävät teemat. (Eskola ym. 2018.)

Haastateltavan taustatietoja kysymällä saadaan syvempää kuvaa haastateltavan ympäröivästä elämästä, asiantuntijuudesta ja aiheen ymmärryksestä. Taustatietoja voivat olla ikä, koulutus tai oma kokemus käsiteltävästä asiasta. Taustatietoja kartoittamalla haastateltavalla on mahdollisuus kertoa asioita itsestään tai taustoistaan saaden haastattelijan ymmärtämään hänet halutulla tavalla. (Vilkkä 2015, 130–132.)

4.3 Opinnäytetyön aineiston keruu

Tutkimusaineistoa tähän opinnäytetyöhön kerättiin yksilöhaastatteluilla. Haastattelut tehtiin teemahaastattelun avulla sillä ajatuksella, että sen uskottiin palvelevan tutkimuksen tarkoitusta parhaiten. Teemahaastattelun teemat suunniteltiin sen pohjalta, mitä aiheesta oli aikaisemmin tutkittu. Haastattelu-teemat rakentui-
vat tässä työssä kirjallisuuskatsauksesta nousseiden aiheiden kautta. Teemahaastatteluun päädyttiin, koska sen uskottiin tuovan monipuolisempaa aineistoa kuin täysin strukturoidun haastattelun avulla olisi mahdollisesti saatu.

Tampereen biopankin tutkimuskoordinaattorin kautta selvitettiin mahdollisia haastateltavia sekä organisaatiota tämän opinnäytetyön aineiston keräämiselle.

Biopankkiyhdyshenkilön avulla tiedusteltiin yksiköitä, joista biopankkisuostumuksia saadaan paljon. Tutkimuslupa aineiston keräämistä varten saatiin valitulta organisaatiolta syksyllä 2020. Tutkimusluvan saamisen jälkeen opinnäytetyöhön osallistuviin yksiköihin lähetettiin tiedote opinnäytetyöstä (liite 6), jossa kerrottiin työn tarkoituksesta, tavoitteista ja toteutuksesta. Saatekirjeessä kysyttiin halukkuutta osallistua haastateltavaksi opinnäytetyöhön. Kyseisten yksiköiden osastonhoitajiin oltiin yhteydessä sähköpostitse ja puhelimitse. Osastonhoitajien välityksellä selvitettiin mahdollisia haastateltavia hoitajia eri yksiköistä.

Haastateltaville lähetettiin etukäteen tiedote opinnäytetyöstä, jossa kerrottiin opinnäytetyön tarkoitus ja tavoitteet sekä muita opinnäytetyöhön liittyviä asioita. Haastateltavat allekirjoittivat ennen haastattelujen tekoa kirjallisen suostumuksen (liite 7), jossa he lupautuvat haastateltaviksi. Haastateltavat saivat nähtäväksi ennen haastattelujen tekoa teemahaastattelurungon (liite 8) saadakseen etukäteen käsitystä haastattelun sisällöstä. Haastateltavia pyydettiin varaamaan haastattelua varten aikaa noin 30 minuuttia. Haastattelujen toteutusajankohdat sovittiin henkilökohtaisesti haastateltavien kanssa. Haastateltaville kerrottiin mahdollisuudesta haastattelun tekemiseen etäyhteydellä, jonka haastateltavat kokivat toimivaksi toteutustavaksi. Haastatteluihin valmistauduttiin testaamalla haastattelun toimivuutta ulkopuolisella ihmisellä. Tämän avulla saatiin vahvistusta haastattelun teemojen toimivuudesta sekä ajankäytöstä haastatteluissa. Haastattelun testaaminen etukäteen helpotti haastatteluun valmistautumisessa.

Opinnäytetyön aineisto saatiin haastattelemalla hoitajia, joiden työnkuvaan kuuluu tietoon perustuvan suostumuksen ohjaus. Tavoitteena oli saada mukaan mahdollisimman monipuolinen haastatteluaineisto. Haastateltavien saaminen osoittautui kuitenkin arvioitua vaikeammaksi. Monissa yksiköissä suostumusten ohjaus on vähentynyt sähköisen suostumuksen mahdollisuuden myötä. Opinnäytetyöhön saatiin haastateltavaksi yhdeksän hoitajaa, jotka työskentelivät sairaalassa poliklinikkatyössä. Kaikilla haastatellulla hoitajilla oli omakohtaista kokemusta biopankkitutkimusten tietoon perustuvan suostumuksen ohjauksesta.

Ennen haastattelujen tekemistä haastateltaville kerrottiin, että haastattelut äänitetään ja saatu aineisto anonymisoidaan niin ettei haastateltavia henkilöitä voida

tunnistaa valmiista opinnäytetyöstä. Haastateltaville kerrottiin, että he voivat luotamuksellisesti ja avoimesti kertoa asioista. Haastattelun alussa opinnäytetyön tekijät esittelivät itsensä ja opinnäytetyön aihe, tarkoitus ja tavoite käytiin läpi haastateltavan kanssa. Lisäksi haastattelun keskeiset teemat ja tietosuoja-asioihin liittyvät asiat kerrattiin. Haastateltaville kerrottiin, että aineistot säilytetään tiedostoissa, joihin on pääsy vain opinnäytetyön tekijöillä. Haastateltaville annettiin mahdollisuus vielä esittää kysymyksiä ennen äänitysten aloittamista.

Haastattelut toteutettiin etäyhteydellä Microsoft Teams-sovelluksen avulla. Ääni- ja kuvayhteydellä haastattelusta tuli luontevampi vuorovaikutustilanne. Haastattelujen äänitykset tehtiin puhelimen sanelimen avulla tietosuojaturvallisuuden vuoksi. Ajankohtaisen COVID-19-tilanteen vuoksi haastattelut toteutettiin etäyhteyksillä.

Haastatteluista pyrittiin tekemään avoimia, luontevia sekä keskustelunomaisia. Molemmat opinnäytetyöntekijät osallistuivat haastatteluihin. Toinen opinnäytetyöntekijöistä toimi haastattelussa puheenjohtajana ja toinen havainnoi tilannetta sekä huolehti äänityksen toimivuudesta. Haastattelut äänitettiin varmuuden vuoksi kahdella laitteella. Tehtyjen haastattelujen keskimääräinen äänitetyn osuuden kesto oli 31,5 minuuttia. Pisimmillään haastattelu kesti 42 minuuttia ja lyhimmillään 21 minuuttia. Haastattelujen äänitys aloitettiin esittäytymisen, opinnäytetyön keskeisten asioiden esittelyn sekä haastattelun toteutuksesta kertomisen jälkeen. Haastattelutilanteet olivat rauhallisia ja luontevia keskusteluita, jotka etenivät haastateltaville ennalta ilmoitettujen teemojen mukaisesti avoimin kysymyksin. Haastattelut sujuivat etäyhteydellä teknisesti ongelmitta. Haastattelujen äänitykset onnistuivat ja niiden laatu oli hyvää.

Haastatteluaineistot koodattiin nimeämällä haastattelut järjestyksen mukaan esimerkiksi h1, h2. Saatu haastatteluaineisto litteroitiin eli kirjoitettiin auki sanatar-kasti. Litteroitua tekstiä rivivälillä 1,5 kertyi yhteensä 77 sivua fonttikoolla 12. Litteroidut haastatteluaineistot tallennettiin OneDrive-palvelun tiedostoihin, joihin vain opinnäytetyön tekijöillä oli pääsy. Opinnäytetyöntekijät tarkistivat toistensa litteroinnit virheiden välttämiseksi.

4.4 Aineiston analysointi sisällönanalyysin avulla

Aineistolähtöinen eli induktiivinen sisällönanalyysi perustuu yksinomaan kyseisessä tutkimuksessa esiin saatuun aineistoon, eikä aikaisemmat tiedot tutkittavasta ilmiöstä tai tutkijan ennakkokäsitykset asiasta saisi vaikuttaa analyysin toteuttamiseen tai sen lopputulokseen. Aineistolähtöisessä sisällönanalyysissä tutkimusaineistosta muodostetaan analyysiyksiköt tutkimuksen tarkoituksen, tavoitteen ja tutkimuskysymysten mukaisesti, mutta niitä ei suunnitella tai harkita etukäteen. (Tuomi & Sarajärvi 2018.)

Aineistolähtöinen sisällönanalyysi rakentuu karkeasti kolmesta vaiheesta, joita ovat aineiston redusointi eli pelkistäminen, aineiston klusterointi eli ryhmittely sekä abstrahointi eli teoreettisten käsitteiden muodostaminen. Analyysin ensimmäisessä vaiheessa aineistosta etsitään kaikki tutkimustehtävää kuvaavat alkuperäisilmaisut. Alkuperäisilmaisut pelkistetään karsimalla niistä tutkimukselle epäolennainen pois, mutta varoen kadottamasta mitään merkityksellistä. Toisessa vaiheessa pelkistetyt ilmaisut ryhmitellään luokkiin niin, että samaa tarkoittavat ilmaisut yhdistetään ryhmäksi ja muodostetaan niistä alaluokkia. Luokittelua jatketaan yhdistelemällä alaluokkia laajempiin yläluokkiin ja edelleen yläluokkia yhdistämällä laajempiin pääluokkiin. Pääluokat toimivat vastauksena tutkimuskysymyksiin. Kaikki luokat nimetään sisältöä kuvaavilla käsitteillä. Ryhmittelyn ja luokittelun avulla aineisto tiivistyy. Aineistolähtöisyydestä johtuen etukäteen ei voida tietää minkä tasoisia luokkia aineistosta on tarpeen muodostaa. Käsitteellistäminen etenee analyysin aikana alkuperäisilmauksista teoreettisiin käsitteisiin ja lopulta johtopäätöksiin. Johtopäätöksiä tehtäessä tutkija pyrkii ymmärtämään asioiden merkityksiä tutkittaville. (Tuomi & Sarajärvi 2018, 122–127.)

Tutkimusaineisto analysoitiin laadullisesti aineistolähtöisellä sisällönanalyysillä, jossa kerätty haastatteluaineisto ohjasi analyysin tekoa. Litteroidusta aineistosta poimittiin tarkasti opinnäytetyön tutkimuskysymysten perusteella sen tarkoitusta kuvaavat alkuperäisilmaisut. Aineistosta poimittiin vastauksia molempien tutkimuskysymysten näkökulmasta. Alkuperäisilmaisut väritettiin tekstissä eri väreillä niiden sisällön mukaan siten, että samaa tarkoittavat ilmaisut olivat samanvärisiä. Kaikki alkuperäisilmaisut ryhmiteltiin värien mukaan ja siirrettiin ne kahteen erilli-

seen taulukkoon tutkimuskysymysten mukaan. Seuraavassa vaiheessa alkuperäisilmaisut pelkistettiin. Tässä vaiheessa pyrittiin tarkasti huomioimaan, ettei pelkistyksissä kadoteta tutkimuskysymysten kannalta merkityksellistä sisältöä. Haastatteluiden tunnistekoodit pidettiin mukana pelkistyksissä, jotta alkuperäinen ilmaisu pystyttiin jäljittämään ja tarvittaessa palaamaan haastatteluaineistoon oikeanlaisten tulkintojen tekemiseksi. Seuraavaksi kokonaisuutta tarkasteltiin pelkistettyjen ilmaisujen avulla. Molemmat opinnäytetyöntekijät arvioivat pelkistyksiä huolellisesti ja tarkastelivat pelkistysten sisältöjä yhdessä. Pelkistetyt ilmaisut ryhmiteltiin yhdistäen samaa tarkoittavat ilmaisut ryhmiksi, joista muodostettiin alaluokat. Alaluokat nimettiin pelkistyksiä kuvaavilla yhteisillä käsitteillä. (Taulukko 1.)

TAULUKKO 1. Esimerkki alkuperäisilmaisuista, pelkistyksistä ja alaluokasta

Alkuperäisilmaisu	Pelkistys	Alaluokka
Muistan jonkun potilaan silleen hämärästi et hän ei oikein tiennyt keskustelunkaan jälkeen, ettei niinku tiennyt mitä hän ajattelisi asiasta niinku keskustelunkaan jälkeen mitä tehdä, et silleen rauhassa niinkun miettii asiaa ja sitten palauttaa myöhemmin.	Miettimisajan antaminen päätöksentekmiseen, jos potilaalla epärointiä	Aikaa päätöksentekoon
potilas ei osannut kumpankaan suuntaan kallistua päätöksen teossa niin sitten puhuin, et jos hän ihan rauhassa miettii asiaa ja ottaa tiedotteen mukaan ja silloin sitä ei jätetty.	Päätöksenteon ollessa vaikea, asiaa voi jäädä miettimään	
jos joku epäröi päätöksenteon suhteen, joka ei osaa päättää niin silleen miettii sitä asiaa pidempään	Epäröivälle miettimisai- kaa päätöksentekoon	
jos tuntuu et joku epäröi hirveesti ja muuta niin kylmä ainakin ite sanon et kylsä voit perehtyä asiaan enemmän ja ottaa selvää, et jos tuntuu siltä, ettet oo varma asiasta niin ei se minkäänlaista tuputtamista oo että kun tää on täysin vapaaehtoista et ei tässä minkäänlaista velvollisuutta heidän kohdalla.	Epäröivälle antaa mahdollisuuden jäädä miettimään. Vapaaehtoisuus suostumuksen antamisessa	
jos se miettii tätä mut silloin kyllä ja silloin mä sanon et kannattaa ottaa lisäinfoa, et jos tuntuu siltä ja miettiä ja suostumuksen voi lähettää aina kotoa käsin	Epäröivälle antaa mahdollisuuden miettimiseen ja lisäinfole	
jos on yhtä sillai epäröivä ja että en minä oikein tiä että mitä tähän sanois, ni sitte saatan sanoo että tää on vapaaehtonen ja sitä voi myös jäädä miettimään	Vapaaehtoisuuden kertominen epäröivälle ja mahdollisuus jäädä miettimään.	

Analysointia jatkettiin kokoamalla kaikki alaluokat uuteen taulukkoon (taulukko 2). Analysoinnin seuraavassa vaiheessa tarkasteltiin alaluokkia ja niitä yhdistäviä tekijöitä. Alaluokkia ryhmiteltiin yläluokiksi samankaltaisuuden mukaan ja nimettiin ne kokonaisuutta kuvaavilla käsitteillä. Analysointia jatkettiin edelleen ryhmittelemällä yläluokkia. Yläluokkia yhdisteltiin pääluokiksi ja nimettiin ne sisältöä kuvaavalla käsitteellä. Pääluokat ovat yhteydessä tutkimuskysymyksiin. Molemmat opinnäytetyöntekijät tarkastelivat taulukoita ja niiden sisältöjä useaan kertaan ja huolellisesti. Tutkimuskysymykset pyrittiin pitämään jatkuvasti mielessä aineiston analyysia tehdessä.

TAULUKKO 2. Esimerkki ala- ja yläluokista sekä pääluokasta

Alaluokka	Yläluokka	Pääluokka
Ohjattavan ymmärrys suostumuksesta	Ymmärrys tietoon perustuvasta suostumuksesta	Itsemääräämisoikeus tietoon perustuvassa suostumuksessa
Tietoisuus ohjattavan ymmärryksestä		
Tietämyksen vaikutus päätöksenteossa		
Itsenäinen päätöksenteko	Vapaaehtoisuus tietoon perustuvasta suostumuksesta	
Aikaa päätöksentekoon		
Ohjattavan ymmärrys vapaaehtoisuudesta		

5 TULOKSET

Haastattelun alussa haastateltavilta kysyttiin taustatietoina ikää, koulutusta ja saamaansa perehdytystä tietoon perustuvan suostumuksen ohjauksesta biopankkitutkimuksissa. Haastateltavat olivat iältään 28-61-vuotiaita hoitajia. Koulutukseltaan haastateltavat olivat sairaanhoitajia, terveydenhoitajia sekä yksi terveystieteen maisteri. Hoitajilla oli vaihtelevasti työkokemusta hoitoalalta ja tietoon perustuvan suostumuksen ohjauksesta biopankkitutkimuksiin liittyen.

Hoitajat olivat saaneet eri tavoin koulutusta biopankkisuostumusten ohjaukseen. Koulutusta oli annettu osastotunneilla, joissa asiantuntija oli perehdyttänyt aiheeseen ja hänelle oli saanut esittää kysymyksiä. Tämän lisäksi hoitajat olivat saaneet kirjallista materiaalia aiheesta ohjauksen tueksi. Yksi hoitaja kertoi saaneensa perehdytystä työkavereiltaan käytännön asioista. Tarvittaessa hoitajat olivat saaneet lisätietoa nimetyiltä vastuuhenkilöiltä. Useimmat hoitajat kertoivat perehtyneensä aiheeseen itsenäisesti tietoa hankkimalla. Hoitajat toivat esiin ohjausosaamisensa kehittyneen kokemuksen myötä.

Biopankkisuostumusten pyytämiskäytäntö tuntui haastateltujen hoitajien mukaan toimivan hyvin. Hoitajat kokivat pääosin ohjauksen antamisen myönteisenä ja luontevana osana toimintaa. Osa haastateltavista koki biopankkisuostumuksen ohjauksen kuitenkin kuormittavana lisätyönä muun työn ohessa. Joidenkin hoitajien kokemuksista nousi esiin, ettei heidän tietämyksensä ollut kovin syvällistä. Koulutuksen saaminen biopankkisuostumusten ohjauksesta koettiin osittain riittämättömänä ja osa hoitajista koki tarvitsevansa ohjauksen antamiseen laajempaa tietämystä.

Saadusta haastatteluaineistosta nousi esiin **tietoon perustuvan suostumuksen ohjaustarve ja vaikutukset päätöksentekoon tietoon perustuvassa suostumuksessa**, jotka vastaavat ensimmäiseen tutkimuskysymykseen minkälaisia kokemuksia hoitajilla on tietoon perustuvan suostumuksen ohjauksesta. Vastauksena toiseen tutkimuskysymykseen miten eettiset asiat näyttäytyvät tietoon perustuvan suostumuksen ohjauksessa hoitajan näkökulmasta muodostui **itse-määräämisoikeus tietoon perustuvassa suostumuksessa**. (Kuvio 3.)

Hoitajien kokemuksia tietoon perustuvan suostumuksen ohjauksesta	Miten eettiset asiat näyttäytyvät tietoon perustuvan suostumuksen ohjauksessa hoitajan näkökulmasta
<ul style="list-style-type: none"> • Tietoon perustuvan suostumuksen ohjaustarve • Vaikutukset päätöksentekoon tietoon perustuvassa suostumuksessa 	<ul style="list-style-type: none"> • Itsemääräämisoikeus tietoon perustuvassa suostumuksessa

KUVIO 3. Tutkimuskysymykset ja saadut vastaukset

5.1 Tietoon perustuvan suostumuksen ohjaustarve

Haastateltujen hoitajien kokemusten mukaan tietoon perustuvan suostumuksen ohjaustarve oli vaihtelevaa. Tietoon perustuvan suostumuksen ohjaustarve koostui yksilöllisestä ja vähäisestä ohjauksesta. Yksilöllinen ohjaus muodostui hoitajien mukaan asiakaslähtöisestä ohjauksesta, tietämyksen vaikutuksesta ohjaustarpeeseen, mahdollisuudesta lisätiedon antamiselle sekä ohjattavan taustatekijöiden huomioimisesta. Tiedotteen avulla saadun ennakkotiedon ja sähköisen suostumuksen mahdollisuuden myötä hoitajien antama ohjaus oli vähäistä. Hoitajien mukaan tietoon perustuvan suostumuksen pyytämiskäytäntö tuntui toimivalta ja tarve ohjaukselle oli vähäinen. (Kuvio 4.)

Tietoon perustuvan suostumuksen ohjaustarve	
Yksilöllinen ohjaus tietoon perustuvassa suostumuksessa	Vähäinen ohjaus tietoon perustuvassa suostumuksessa
<ul style="list-style-type: none"> • Asiakaslähtöinen ohjaus • Tietämyksen vaikutus ohjaustarpeeseen • Mahdollisuus lisätiedon antamiselle • Ohjattavan taustatekijät 	<ul style="list-style-type: none"> • Ennakkotieto tiedotteen avulla • Sähköisen suostumuksen mahdollisuus • Ohjausaika vähäinen • Hoitajan antama ohjaus vähäistä • Toimiva käytäntö

KUVIO 4. Tietoon perustuvan suostumuksen ohjaustarve

5.1.1 Yksilöllinen ohjaus tietoon perustuvassa suostumuksessa

Hoitajien kokemusten mukaan suostumusten ohjaus oli asiakaslähtöistä. Ohjaus määräytyi ohjattavan ymmärryksen perusteella. Ohjausta annettiin yksilöllisesti ohjattavan ymmärryksen ja tarpeen vaatiman ajan mukaan. Ohjausta annettiin myös tilanteen mukaan asiakaslähtöisesti vaihtelevan tarpeen määrittämällä tavalla.

Täytyy herkästi sitä potilasta kuunnella ja niinku sen potilaan mukaan antaa enempi tai vähempi tai kerrata tai selittää sitä asiaa ...että mulle tulee niinku sellanen olo, että hän tietää ja ymmärsi mitä mä sanoin et sittehän hän on antanu sen suostumuksen sil-lai, että hän on niinku ymmärtänyt.

En lähde sillain tuuttaamaan sitä tietoa potilaalle eli yritän lähteä siitä potilaasta niin kuin hahmottaa minkälainen potilaan lähtötaso tälle asialle vois olla.

Hoitajien mukaan ohjattavien tietämyksellä oli vaikutusta ohjaustarpeeseen. Hoitajat kokivat, että ohjattavien tietämys aiheesta oli saatu kutsukirjeen mukana ennakoon saadusta suostumustiedotteesta tai heidän itsenäisen tiedon hankinnan perusteella. Ihmisten tietämyksen taso oli vaihteleva, joka määritteli ohjauksen tarvetta. Osassa haastatteluista nousi esiin, että ihmisten yleinen tietämys aiheesta oli selkeästi lisääntynyt.

Ihmiset on nykypäivänä niin paljon valveutuneita tälläsistä, et kun joka paikkaan kysytään lupaa ja suostumuksia ja niin vanhemmatkin ihmisetkin niinku selvittää...

Joku ehkä sanonu et oon kuullu ton sanan tai tälleen niinku et jotain ehkä jossain tullut ilmi tai näin mutta ei hirveen paljo semmosta laajempaa tietämystä oo.

Hoitajat toivat esiin mahdollisuuden lisätiedon antamiselle yksilöllisessä ohjauksessa. Ohjattavilla saattoi olla kysymyksiä käytännön asioita tai näytteiden käyttöön liittyen. Ohjauksessa oli mahdollisuus lisätiedon antamiselle ymmärryksen vahvistamiseksi. Hoitaja varmisti ohjaustilanteessa, oliko ohjattava lukenut tiedotteen ja oliko hänelle kysyttävää. Tarvittaessa hoitaja antoi lisätietoa ohjattavalle.

Onko potilaalla jotain kysyttävää ja onko saanut tarpeeksi tietoa, useimmillahan on, et he ymmärtää.

Ne, jotka tulee sen kaavakkeen kanssa, että hei mä kyllä täytin tän mutta mä en oikein ymmärrä mitään asiasta. Ja silloin sitten kerrotaan asiasta.

Hoitajien mukaan ohjattavan taustatekijöillä kuten sairauksilla saattoi olla vaikutusta ohjauksen antamiseen. Hoitajat kokivat suostumuksen ohjauksen haastavana ohjattavan sairauden kannalta hankalassa vaiheessa. Hoitajat kokivat, että ohjattavan taustatekijät tuli huomioida yksilöllisessä ohjaustilanteessa.

Osa on ihan ok, että näin, mut monet siinä kohtaa sanoo, että hän jää miettimään, eikä pysty ottamaan kantaa tai antamaan suostumusta silloin.

Yksilöllinen ohjaus tietoon perustuvassa suostumuksessa hoitajien kokemusten mukaan (kuvio 5).

Yksilöllinen ohjaus tietoon perustuvassa suostumuksessa
<ul style="list-style-type: none"> • Asiakaslähtöinen ohjaus • Tietämyksen vaikutus ohjaustarpeeseen • Mahdollisuus lisätiedon antamiselle • Ohjattavan taustatekijät

KUVIO 5. Yksilöllinen ohjaus tietoon perustuvassa suostumuksessa

5.1.2 Vähäinen ohjaus tietoon perustuvassa suostumuksessa

Hoitajien haastatteluissa nousi esiin, että ohjattavat saivat ennakkotietoa biopankkiaiheesta usein kutsukirjeessä saadun tiedotteen avulla. Hoitajien antama ohjaus oli osittain tästä syystä vähäistä. Useimmiten ohjattavat palauttivat suostumukset hoitajille käynnille tullessaan.

Kutsun mukana potilaalle ja potilas tullessaan tänne sairaalaan joko palauttaa sen allekirjoitettuna tai sitten ei.

... saa sen kutsukirjeen mukana tiedon tästä biopankkiasiasta.

Hoitajat kertoivat, että ihmisiä ohjataan kutsukirjeessä sähköisen suostumuksen tekemiseen. Hoitajien antama ohjaus biopankkitutkimusten suostumuksesta oli vähentynyt sähköisen suostumuksen mahdollisuuden myötä.

Haastatteluissa nousi esiin, että hoitajien antama ohjaus oli vähäistä ja ohjattavilla oli melko vähän kysymyksiä aiheeseen liittyen. Ohjattavien omatoiminen aktiivisuus suostumusten tekemisessä oli lisääntynyt, joten tarve ohjaukselle oli vähäisempi. Tarvittaessa hoitaja antoi lyhyen ohjauksen aiheesta.

Jos vaikuttaa ettei heillä tietoa olis, niin yleensä hyvin pienen esitteen sitten aiheesta annan.

Kauheen vähä loppujen lopuks tosiaan siitä sitte semmosta mitää lisäkysymystä esittää, että sitte kun on just kertonu tän...

Hoitajat toivat esiin haastatteluissa, että ohjaukseen käytetty aika oli vähäinen. Ohjausta biopankista annettiin lyhyesti vastaanotolle tullessa. Tarvittaessa hoitajat antoivat ohjausta halukkaille.

Käyn lyhyesti ne tiedot läpi, jos hän myöntäväinen...

Maksimissaan varmaan se 15 minuuttia ja nopeimmillaan se menee minuutissa... mut keskimääräinen on varmaan sillain ehkä sa-noisin viisi minuuttia.

Hoitajat kokivat nykyisen käytännön biopankkisuostumusten ohjauksessa toimivana. Tämän lisäksi he kokivat, että tarvittavalle ohjaukselle oli riittävästi aikaa eikä se työllistänyt liikaa muun työn lisäksi. Hoitajat toivat esiin käytännön helpouden etuna suostumuksen antamisessa. Hoitajat kokivat toimivana käytäntönä sen, että ohjattavat saivat tietoa aiheesta ennen käynnille saapumista.

Tää on hyvä, jos tää muoto on niinku tämmönen täällä niin- kuin tää on meillä ollut, että tää on hyvin niin kuin toiminut täl- leen niin se ei rasita kauheesti.

... tavallaan semmonen ketju tai mitä sanaa nyt käyttäis- kään siis tarkoitan sitä, että potilas saa sen siellä kutsukirjeessä ekaks sen niinku tiedon ja hän pystyy siihen niinku tutustumaan ja sit hän tulee tänne niin siinä kohtaa siihen sitte palataan ja kysy- tään ja täydennetään ja saatetaan se niinku loppuun.

Vähäinen ohjaus tietoon perustuvassa suostumuksessa hoitajien kokemusten mukaan (kuvio 6).

Vähäinen ohjaus tietoon perustuvassa suostumuksessa
<ul style="list-style-type: none"> • Ennakkotieto tiedotteen avulla • Sähköisen suostumuksen mahdollisuus • Ohjausaika vähäinen • Hoitajan antama ohjaus vähäistä • Toimiva käytäntö

KUVIO 6. Vähäinen ohjaus tietoon perustuvassa suostumuksessa

5.2 Päätöksenteko tietoon perustuvan suostumuksen ohjauksessa

Hoitajien kokemusten mukaan tietoon perustuvan suostumuksen ohjauksessa ohjattavan päätöksentekoon vaikuttivat monet tekijät. Ymmärryksen ja vuorovaikutuksen vahvistamisella sekä ohjattavan suhtautumisella oli hoitajien mukaan vaikutusta tietoon perustuvan suostumuksen päätöksentekoon.

Tietoon perustuvan suostumuksen ohjauksessa ohjattavan ymmärrystä voitiin vahvistaa monin tavoin. Tietoon perustuvan suostumuksen päätöksenteossa ohjattavan ymmärrystä voitiin hoitajien mukaan vahvistaa asiakaslähtöisellä vuorovaikutuksella, tiedon antamisella vuorovaikutuksessa, ohjattavien taustatekijöiden huomioimisella, selkeällä ohjauksella sekä ymmärryksen varmistamisella.

Vuorovaikutusta vahvistamalla voitiin tukea ohjattavan tietoon perustuvaa päätöksentekoa. Vuorovaikutuksen vahvistaminen tietoon perustuvassa suostumuksessa koostui avoimesta vuorovaikutuksesta, riittävästä ajasta vuorovaikutukselle, ohjaustilanteesta, tietomäärän huomioimisesta ohjauksessa sekä hoitajan ohjausvalmiuksista.

Ohjaustilanteissa hoitajat olivat kokeneet ohjattavien suhtautumisella olevan vaikutusta tietoon perustuvan suostumuksen päätöksenteossa. Ohjattavien suhtautuminen tietoon perustuvan suostumuksen päätöksenteossa koostui myönteisestä, kielteisestä sekä epäilevästä suhtautumisesta. Vaikutukset päätöksentekoon tietoon perustuvassa suostumuksessa (kuvio 7).

Päätöksenteko tietoon perustuvan suostumuksen ohjauksessa		
Ymmärryksen vahvistaminen tietoon perustuvassa suostumuksessa	Vuorovaikutuksen vahvistaminen tietoon perustuvassa suostumuksessa	Suhtautumisen vaikutus tietoon perustuvan suostumuksen päätöksenteossa
<ul style="list-style-type: none"> • Asiakaslähtöinen vuorovaikutus • Tiedonantaminen vuorovaikutuksessa • Ohjattavien taustatekijöiden huomioiminen • Selkeä ohjaus • Ymmärryksen varmistaminen 	<ul style="list-style-type: none"> • Avoin vuorovaikutus • Riittävä aika vuorovaikutukselle • Ohjaustilanne • Tietomäärän paljous ohjauksessa • Ohjausvalmiudet 	<ul style="list-style-type: none"> • Myönteinen suhtautuminen • Kielteinen suhtautuminen • Epäilevä suhtautuminen

KUVIO 7. Päätöksenteko tietoon perustuvan suostumuksen ohjauksessa

5.2.1 Ymmärryksen vahvistaminen tietoon perustuvassa suostumuksessa

Hoitajien kokemusten mukaan vuorovaikutus ohjauksessa määräytyi asiakaslähteisesti. Ohjattavien ymmärrys tietoon perustuvasta suostumuksesta oli hoitajien mukaan yksilöllistä. Vuorovaikutukseen vaikutti ohjattavan tiedontaso sekä kiinnostus asiaa kohtaan. Hoitajien mukaan ohjattavalle tuli antaa tarkempaa selvitystä asioista, jos ymmärryksessä oli puutteita tai päätöksenteko oli vaikeaa.

Potilaan tiedon taso ja siitä lähdetään eteenpäin. Mä kysyn, että haluatko että kerron jotain lisää mistä on kysymys ja jos halutaan niin kerron lyhyesti.

Jokainen potilas tarvii erilaisen ajan sisäistääkseen asiat ja sen ajan mitä tarvii hoitaakseen asioita.

Hoitajat kokivat ohjaustilanteessa tärkeänä tiedon antamisen ohjattavalle ymmärryksen vahvistamiseksi. Ohjattaville tuli hoitajien mukaan kertoa suostumuksen merkityksestä, vapaaehtoisuudesta sekä näytteiden käytöstä. Mahdollisuus lisätiedon saamiseen aiheesta tuli tarvittaessa tarjota ohjattaville.

Kerron siitä tota mitä tarkoittaa ja just että on vapaaehtosta ja nää et miten ne näytteet lähtee... se on paljo niinku semmosta tiedon antamista.

Ohjattavien taustatekijöiden vaikutus tuli huomioida ohjausta annettaessa. Hoitajien mukaan ohjattavan taustatilanteella oli vaikutusta päätöksen tekemiseen. Hoitajien kokemusten mukaan ohjaajan tuli huomioida ohjattavan taustatekijöiden vaikutus ottaa vastaan sekä ymmärtää saamaansa tietoa ohjaustilanteessa. Hoitajat kokivat ohjauksen antamisen samassa yhteydessä, kun ohjattava oli saanut tiedon vakavasta sairaudesta, hankalana käsitellä annettua tietoa. Osa hoitajista kertoi joutuneensa jättämään asian käsittelemättä ohjattavan hankalan tilanteen vuoksi.

... sairauden kannalta hankala tilanne niin sellanen, se nyt on ihan itsestään selvää et semmosessa kohdassa niin ei varmasti pysty mitään ylimäärästä niinku omaksumaan ja ottaa kantaa.

... iäkkäämmillä ihmisillä ne ei tiedä mihin ne on laittamassa tai ne ei halua tai ne ei oo täyttänyt sitä niin silloin huomaa heti et ajasta se ei oo kiinni vaan sitten ihmistyypistä kiinni ja tilanteesta et millanen se sitten se tilanne.

... syöpäpotilaita tai muilla, joilla on isoja ongelmia niin ehkä se voi olla, että heillä ei niinku riitä sitä energiaa ja jaksamista tämmöiseen niin sanotusti ylimääräiseen miettimiseen.

Hoitajat kuvasivat selkeän ohjauksen merkitystä ymmärryksen vahvistamisen kannalta tärkeänä. Hoitajat toivat esiin ymmärrettävän puhetyylin lisäävän tiedon ymmärrystä vuorovaikutuksessa. Varsinkin vanhempien ihmisten kohdalla tuli huomioida selkeä tapa antaa ohjausta. Hoitajat kertoivat kansantajuisen ohjauksen tukevan aiheen ymmärrystä, selventävän suostumuksen tarkoitusta sekä helpottavan päätöksentekoa.

Vanhempia ihmisiä, joille se ei oo niin avautunut mitä lähetetään täältä ja allekirjoitetaan niin siinä tietysti tarvii ehkä mieltä millälailla sen asian tuo esille.

Mä oon silleen ihan lyhyesti kansantajuisesti siinä yrittänyt selittää mistä on kysymys ja että tavallaan ihmiset ymmärtäis.

Hoitajien mukaan ohjattavan ymmärryksen varmistaminen tietoon perustuvan suostumuksen merkityksestä koettiin tärkeänä ohjauksessa. Hoitavat kertoivat varmistavansa ohjattavan ymmärrystä kysymysten avulla. Henkilökohtaisessa ohjauksessa ohjattavan ymmärrystä oli mahdollista varmistaa. Ohjattavilla oli yksilöllisessä ohjauksessa myös mahdollisuus esittää kysymyksiä ja saada niiden kautta tukea päätöksentekoon.

Kun potilas sanoo et tämmönen tuli ja mä täytin tän niin usein kysyn ootko lukenut kaavakkeen ja ymmärtänyt kaiken informaation, ymmärrätkö mistä on kyse.

Potilas kysyy jotain mikä on epäselvää tai entäs tää tai toi, mut aika paljo se on sillai että semmonen tiedonanto, niinku tavallaan asiantuntijalta sitten tota niinku potilaalle.

Ymmärryksen vahvistaminen tietoon perustuvassa suostumuksessa hoitajien kokemusten mukaan (kuvio 8).

Ymmärryksen vahvistaminen tietoon perustuvassa suostumuksessa
<ul style="list-style-type: none"> • Asiakaslähtöinen vuorovaikutus • Tiedon antaminen vuorovaikutuksessa • Ohjattavan taustatekijöiden huomioiminen • Selkeä ohjaus • Ymmärryksen varmistaminen

KUVIO 8. Ymmärryksen vahvistaminen tietoon perustuvassa suostumuksessa

5.2.2 Vuorovaikutuksen vahvistaminen tietoon perustuvassa suostumuksessa

Hoitajat kertoivat avoimuuden vuorovaikutuksessa olevan tärkeää. Lisäksi hoitajan ja ohjattavan tasavertaisuus vuorovaikutuksessa tuotiin esiin. Hoitajat kuvasivat vuorovaikutustilannetta normaalina keskustelutilanteena ohjattavan kanssa. Hoitajien mukaan vuorovaikutus ohjattavan kanssa oli tiedon antamista biopankkiasioista sekä suostumuksen merkityksestä.

Se on mun mielestä semmosta välitöntä ja avointa.

Ollaan tasavertasia, mutta se että se on niinku semmonen tiedonantotilanne monta kertaa.

Riittävä aika vuorovaikutuksessa nousi esiin hoitajien haastatteluissa. Hoitajat kokivat tarvitsevansa vuorovaikutukselle riittävästi aikaa. Hoitajien kokemusten mukaan ohjaukseen käytettävä aika oli kuitenkin rajallinen vastaanottotilanteessa.

Joskus kyllä toivois siihen enemmänkin sitä aikaa.

Sekin on vaan tylsää, kun se on tosi lyhyt aika yhtä potilasta kohti. Sehän on vaan fakta.

Hoitajat kuvasivat rauhallisen ohjausympäristön tukevan vuorovaikutusta. Hoitajat toivat esiin mahdollisuuden keskittyä paremmin aiheeseen rauhallisessa ympäristössä. Hoitajien kokemusten mukaan rauhallinen ohjausympäristö tuki vuorovaikutusta ohjauksessa.

Rauhallinen tila, on se sitten mikä tahansa ohjaustilanne, on tärkeä asia.

Hirmu tärkeätä on vastaanotolla, että potilas ja asiakas saa rauhallisen ympäristön missä siitä puhutaan.

Hoitajat toivat esiin annetun tietomäärän huomioimisen ohjaustilanteissa. Ohjattavan saattoi olla vaikeaa ottaa vastaan tai sisäistää asioita ohjaustilanteessa, jos tietoa tuli kerralla paljon. Hoitajat kokivat tietomäärällä olevan vaikutusta ohjattavien päätöksen tekemiseen.

Että sitä asiaa on niin paljon, että ei voi enää yhtään enempää ottaa siinä kohtaa esiin niin sillan kyllä biopankkisuostumus kyllä useesti jää että siihen palataan, sitä kysytään myöhemmin.

Hoitajat toivat esiin hoitajan tietämyksen ja koulutuksen merkityksen vuorovaikutuksen tukena. Hoitajat kokivat tarvitsevansa riittävästi tietoa ja ymmärrystä aiheesta antaakseen tietoon perustuvan suostumuksen ohjausta. Hyvän tietämyksen avulla hoitaja pystyi antamaan vuorovaikutuksessa tietoa laajemmin.

Se asia on mulle ittelte niinku niin selkee, että mä pystyn sen niinku puhumaan siis sillä tavalla niinku ymmärrettävästi.

...itsensä parempi hoitajan tietämys lisäksi, et mitä pystyy niinku antamaan.

Vuorovaikutuksen vahvistaminen tietoon perustuvassa suostumuksessa hoitajien kokemusten mukaan (kuvio 9).

Vuorovaikutuksen vahvistaminen tietoon perustuvassa suostumuksessa
<ul style="list-style-type: none"> • Avoin vuorovaikutus • Riittävä aika vuorovaikutukselle • Ohjaustilanne • Tietomäärän huomioiminen ohjauksessa • Ohjausvalmiudet

KUVIO 9. Vuorovaikutuksen vahvistaminen tietoon perustuvassa suostumuksessa

5.2.3 Suhtautumisen vaikutus tietoon perustuvan suostumuksen päätöksenteossa

Hoitajien mukaan ohjattavien suhtautuminen biopankkitutkimuksiin oli vaihtelevaa. Suhtautumiseen ei hoitajien mukaan ollut vaikutusta iällä, vaan hoitajat kokivat suhtautumisen ja asenteen biopankkitutkimuksiin osallistumisessa olevan persoonakohtaista.

Pääosin ihan on nyt niinku myönteistä ja ajatellaan, että kuulostaa niinku tärkeeltä ja hyvältä toiminnalta ja sitte osa taas niinku suoraa sitte kieltäytyy, että tosiaan laidasta laitaan.

Nii iäkkäämmät, ku nuoremmatki saattaa herkästi myöntyä tai herkästi kieltäytyä, että ei siinä oo silleen ehkä suurta eroa havaittavissa.

Monissa haastatteluissa nousi selkeästi esiin ohjattavien positiivinen suhtautuminen aiheeseen. Hoitajien kokemusten mukaan ohjattavien päätöksentekoon vaikutti asian tärkeys ja halu auttaa muita ihmisiä. Haastattelussa tuotiin esiin ihmisten luottamus terveydenhuoltoon ja halu tukea lääketiedettä sekä hoitojen kehittämistä antamalla suostumus biopankkitutkimuksiin. Hoitajien mukaan sairaalaympäristöllä koettiin olevan myönteinen vaikutus osallistumiseen. Hoitajat kokivat myönteisen suhtautumisen helpottavan aiheen ohjausta.

Ihmiset on ollut, ketkä sen suostumuksen on antanut, on ollut myötämielisiä, ajatelleet sitä yleistä hyötyä, että halunneet auttaa niinku sairauksien kehittämisessä ja löytämisessä, että sinälänsä en koe enkä muista, että olis ollut niinku hankalia, että hyvin tämmösiä, että potilaat on ollut myötämielisiä.

Hoitajat olivat kokeneet ohjaustilanteissa myös ohjattavien kielteistä suhtautumista aiheeseen. Ohjattavien kielteinen suhtautuminen ja haluttomuus osallistua oli vaikuttanut siten, ettei ohjausta enempää annettu. Hoitajien mukaan osa ohjattavista ei halunnut ajatella ylimääräisiä asioita tai osallistua minkäänlaisiin tutkimuksiin.

... jotka sanoo et en mä sitten lähde, en mä halua, niin en mä oo yhtään sen enempää, mä oon vaan repinyt kaavakkeen ja kirjannut asian ylös, ettei sitä nyt toista kertaa ahdisteta asialla.

Ohjattavien suhtautuminen aiheeseen oli hoitajien mukaan epäilevää joidenkin ohjattavien kohdalla. Ohjattavat pohtivat tietojensa väärinkäyttöä, tietoturva-asi-
oita sekä mahdollisia haittoja. Lisäksi hoitajat kertoivat joidenkin ohjattavien epä-
röivän henkilökohtaisten tietojensa antamista ja tämä vaikutti päätöksenteossa. Hoitajien mukaan tietoturva-asioiden uutisoinnilla oli vaikutusta lisäten epäilevää
suhtautumista osallistumisessa. Epäilevää suhtautumista lisäsi tarkoituksen
heikko ymmärrys sekä henkilökohtaisen hyödyn puute osallistumisessa.

Se mikä vaikuttaa siihen päätökseen on, että haluaksä niinku antaa niitä omia henkilökohtasia tietoja käytettäväks.

*Jotkut potilaat suhtautuu siihen hyvin epäilevästi, sillain tavallaan kokee että siitä saattaa olla vähän niinku haittaa ja vaivaa ja tu-
leeko heille tästä jotain lisäjuttuja, mutta että semmosia että heillä-
hän on oikeus siitä kieltäytyä että kun se ei oo pakollista.*

*Jos mediassa on jotakin tietoturva-asioiden kanssa, niin näitä hen-
kilötietoja on vuodettu niin silloin tällöinen ylimääräinen et otetaan
näytteitä ja menee johonkin tutkimuskäyttöön niin silloin nää mo-
nesti saattaa olla vähän et ihmiset saattaa olla vähän skeptisempiä.*

Suhtautumisen vaikutus tietoon perustuvan suostumuksen päätöksenteossa hoi-
tajien kokemusten mukaan (kuvio 10).

Suhtautumisen vaikutus tietoon perustuvassa suostumuksessa
<ul style="list-style-type: none"> • Myönteinen suhtautuminen • Kielteinen suhtautuminen • Epäilevä suhtautuminen

KUVIO 10. Suhtautumisen vaikutus tietoon perustuvan suostumuksen päätök-
senteossa

5.3 Itsemääräämisoikeus tietoon perustuvassa suostumuksessa

Itsemääräämisoikeus nousi hoitajien kokemuksista merkittävänä eettisenä asiana tietoon perustuvan suostumuksen ohjauksessa. Itsemääräämisoikeus tietoon perustuvassa suostumuksessa saatiin vastauksena opinnäytetyön toiseen tutkimuskysymykseen. Itsemääräämisoikeus tietoon perustuvassa suostumuksessa muodostui ohjattavan ymmärryksestä ja vapaaehtoisuudesta. Hoitajien kokemana ohjattavan ymmärrys tietoon perustuvasta suostumuksesta nousi esiin tärkeänä eettisenä asiana. Ymmärrys tietoon perustuvassa suostumuksessa muodostui suostumuksen ymmärryksestä, tietämyksen vaikutuksesta päätöksenteossa sekä tietoisuudesta ohjattavan ymmärryksestä. Hoitajat toivat esiin tietoon perustuvan suostumuksen vapaaehtoisuuden keskeisenä asiana itsemääräämisoikeuden toteutumiseksi. Vapaaehtoisuus muodostui ohjattavan vapaaehtoisuuden ymmärryksestä, itsenäisestä päätöksenteosta ja ajan antamisesta päätöksentekoon. Itsemääräämisoikeus tietoon perustuvassa suostumuksessa hoitajien kokemusten mukaan (kuvio 11).

Itsemääräämisoikeus tietoon perustuvassa suostumuksessa	
Ymmärrys tietoon perustuvassa suostumuksessa	Vapaaehtoisuus tietoon perustuvassa suostumuksessa
<ul style="list-style-type: none"> • Ohjattavan ymmärrys suostumuksesta • Tietämyksen vaikutus päätöksenteossa • Tietoisuus ohjattavan ymmärryksestä 	<ul style="list-style-type: none"> • Ohjattavan ymmärrys vapaaehtoisuudesta • Itsenäinen päätöksenteko • Aikaa päätöksentekoon

KUVIO 11. Itsemääräämisoikeus tietoon perustuvassa suostumuksessa

5.3.1 Ymmärrys tietoon perustuvassa suostumuksessa

Haastatteluissa nousi esiin hoitajien pohdinta ohjattavien kyvystä ymmärtää annettua tietoa. Hoitajat pohtivat vanhempien ihmisten, muistisairaiden sekä suomen kieltä taitamattomien kohdalla kykyä ymmärtää hoitajan antamaa tietoa. Hoitajat pohtivat oliko eettisesti oikein kysyä suostumusta ohjattavilta, joiden ymmärryskyky oli alentunut sairaudesta johtuen. Hoitajat kokivat ohjattavien pääasiassa

ymmärtävän mihin olivat suostumassa ja päätöksenteko oli yleensä selvää. Hoitajien mukaan ohjattavat yleensä ymmärsivät tiedon antamisen jälkeen suostumuksen merkityksen. Haastatteluissa nousi esiin, että hoitajat kokivat tärkeänä ohjattavan todellisen ymmärryksen suostumuksesta.

Jos on vielä joku vaikka muistisairas potilas tai tälle, että onko sitä kykyä sitte ees ottaa vastaan sitä informaatioo vaikka sen antaiskin.

Vanhempien ihmisten kanssa on se, että tietääköhän he ihan oikeesti että mihin he on osallistumassa.

Mulle on ainakin tärkeää se, että ... asiakas oikeasti ymmärtää. Varmaan se, että ymmärtääkö oikeesti, että mitä sillä haetaan, että onko ymmärtänyt sen asian sisällön.

Hoitajien mukaan ohjattavien tietämyksen tasolla oli vaikutusta päätöksentekoon, suostumuksen antamiseen ja suhtautumiseen. Hoitajat kokivat ohjattavan koulutuksella olevan merkitystä ymmärryksessä ja päätöksenteossa. Ohjattavan koulutustasolla koettiin olevan myös vaikutusta osallistumishalukkuuteen.

Yleinen tietämys asioista selkeästi ratkaisevaan rooliin, että lähteekö siihen vai eikö lähde ja miten suhtautuu.

Koulutusrakennekin vaikuttaa, et jo ite vaikka tekee tutkimustyötä niin saattaa et on helpompi ymmärtää ja hahmottaa näitä ja suostumus on heti kyllä tai ei, et kyllä siinä joskus potilasrakenne tai koulutus...

Hoitajien haastatteluissa nousi esiin, että ohjattavan ymmärrystä suostumuksesta ei voinut aina tietää eikä sitä välttämättä pystynyt varmistamaan ohjattavalta. Hoitajat kertoivat, että jos suostumus oli vain jätetty ja he eivät olleet kohdanneet suostumuksen antajaa, niin suostumus voitiin antaa melko tietämättömänä.

Haluais itse tietää, että potilas ymmärtää mihin antaa suostumuksen, että sitä ei toki voi aina tietää toisen puolesta, että ymmärtääkö hän täysin.

... epäilen, että aika tietämättöminä jotkut laittaa tai palauttaa näitä lomakkeita.

Ymmärrys tietoon perustuvassa suostumuksessa hoitajien kokemusten mukaan (kuvio 12).

Ymmärrys tietoon perustuvassa suostumuksessa
<ul style="list-style-type: none"> • Ohjattavien ymmärrys suostumuksesta • Tietämyksen vaikutus päätöksenteossa • Tietoisuus ohjattavan ymmärryksestä

KUVIO 12. Ymmärrys tietoon perustuvassa suostumuksessa

5.3.2 Vapaaehtoisuus tietoon perustuvassa suostumuksessa

Hoitajat kokivat tärkeänä, että ohjattavat ymmärsivät vapaaehtoisuuden osallistumisessa. Vapaaehtoisuus tuli hoitajien mukaan kertoa osallistujalle ohjauksen alussa. Lisäksi mahdollisuus kieltäytyä tuli myös kertoa ohjattavalle. Hoitajat toivat esiin myös sen, että hoitajan ei tulisi johdatella eikä painostaa ohjattavaa päätöksenteossa.

Jos potilas on niinku päättänyt selkeesti, että hän ei halua niin asia on niinku sillä ihan niinku ok.

Ei tätä tarvii puolustella mitenkään.

Ohjattavan itsenäinen kyky tehdä päätöksiä tuli esiin haastatteluissa. Erään haastateltavan mukaan, jos ohjattavalla ei ollut kykyä itsenäiseen päätöksenteoon, ei suostumuksen ohjausta voitu antaa. Haastatteluissa tuli esiin myös hoitajien epäselvyys suostumuksen antamisesta holhoojan tai huoltajan luvalla. It-

senäinen päätöksentekokyky esimerkiksi muistisairaankohdalla mietitytti hoitajia. Ohjattavan itsenäistä päätöksentekokykyä saattoi helpottaa omaisen tai läheisen tuki ohjaustilanteessa.

Jos on joku muistisairas ihminen, jos tuntuu että se kognitio ei niinku riitä. Toki muistisairaski saattaa, jos siinä on vierellä joku omainen joka voi auttaa siinä ni sitte.

En tiedä et voisko ees et tietysti, jos on joku holhooja, huoltaja et onko niillä lupaakaan luvata toisen puolesta.

Hoitajien haastatteluissa tuli esiin riittävän ajan antaminen tietoon perustuvan suostumuksen päätöksenteossa. Ohjattavan epäröidessä päätöstään hoitajat kokivat, että oli tärkeää antaa ohjattavalle aikaa ja mahdollisuus jäädä miettimään asiaa. Hoitajien mukaan päätöksenteon toteutuminen vapaaehtoisesti tarkoitti ohjattavien mahdollisuutta rauhassa miettiä päätöstään.

Jos tuntuu, et joku epäröi hirveesti ja muuta niin kyl mä ainakin ite sanon et kyl sä voit perehtyä asiaan enemmän ja ottaa selvää, et jos tuntuu siltä ettet oo varma asiasta niin ei se minkäänlaista tuputtamista oo, että kun tää on täysin vapaaehtoista et ei tässä minkäänlaista velvollisuutta heidän kohdalla.

Jos on yhtää sillai epäröivä ja että en minä oikein tiä että mitä tähän sanois, ni sitte saatan sanoo että tää on vapaaehtonen ja sitä voi myös jäädä miettimään.

Vapaaehtoisuus tietoon perustuvassa suostumuksessa hoitajien kokemusten mukaan (kuvio 13).

Vapaaehtoisuus tietoon perustuvassa suostumuksessa
<ul style="list-style-type: none"> • Ohjattavan ymmärrys vapaaehtoisuudesta • Itsenäinen päätöksenteko • Aikaa päätöksentekoon

KUVIO 13. Vapaaehtoisuus tietoon perustuvassa suostumuksessa

5.4 Haastattelussa nousseita kehittämisehdotuksia

Hoitajilta kysyttiin kehittämisehdotuksia tietoon perustuvan suostumuksen ohjaukseen biopankkitutkimuksissa. Haastatteluissa nousi esiin aiheesta kertovan kirjallisen tiedotteen olevan liian laaja nykyisessä muodossa. Kehittämisehdotuksena hoitajat toivat esiin lyhyemmän ja selkeämmän tiedotteen mahdollisesti helpottavan ohjattavan aiheeseen perehtymistä sekä edistävän tiedon ymmärrystä. Lisäksi ohjattavalla tulisi olla mahdollisuus saada tarvittaessa lisätietoa laajemman tiedotteen muodossa. Eräässä haastattelussa hoitaja toi esiin valvovan viranomaisen puuttuvan suostumuksen tiedotteesta sekä näytteiden väärinkäyttöä koskevan asian olevan tiedotteessa epäselvästi ilmaistu.

Se voisi olla jotenki lyhyempi ja ytimekkäämpi, että se mitä sillä haetaan. Jotenki yksinkertaistaa se infolappu.

Vuorovaikutusta ohjauksessa voitiin hoitajien mukaan kehittää edistämällä mahdollisuuksia toimivan vuorovaikutuksen toteutumiselle. Hoitajat kokivat rauhallisen tilanteen ja riittävän ajan tärkeinä toimivan vuorovaikutuksen toteutumiselle.

Kasvokkain tapahtuva antaa niinku et on semmonen hyvä suhde siinä keskustelussa niin se antaa potilaalle vapaammin kysyä et se tietyllä tavalla vapauttaa sen et voi kysyä rohkeemmin.

Vuorovaikutuksessa aiheesta keskusteleminen ja mahdollisuus ohjattavan kysymyksille koettiin tärkeinä. Hoitajat toivat esiin, että vuorovaikutuksessa hoitajan tuli olla aloitteellinen kertomaan aiheesta. Toimivan ohjausmateriaalin hyödyntäminen helpottaisi vuorovaikutusta ohjauksessa. Toimivassa ohjausmateriaalissa olisi tiivistys käsiteltävistä asioista, jotka tulisi kertoa ohjattavalle ohjaustilanteessa. Vuorovaikutuksen tukena voisi toimia myös kuvitettu tiedote aiheesta.

Kuvitettu semmonen ohje, niinku semmonen sarjakuvasarja. Sitä voisi vaikka näyttää, sitä voisi olla siellä vastaanotolla et sitä voi kattoo, jos tulee puhe siitä biopankista et mitä se on.

Haastatteluissa tuotiin esiin myös, että vuorovaikutusta lisäämällä voitaisiin mahdollisesti lisätä suostumusten saamista. Hoitajat kokivat vuorovaikutuksen parantamisessa ajankohtaisen tiedon saamista biopankkiasioista tärkeänä. Ohjauksessa annettu tieto osallistumisen hyödyistä ja tuloksista voisi edistää ohjattavan päätöksentekoa.

Mulle ainakin semmonen tietoisuus siitä et miten tää konkreettisesti hyödyttää mitä tuloksia tai mihin on saatu apua ja tämmöstä. Niin kyl se mua helpottais päätöksenteossa.

Sähköisen suostumuksen antaminen oli tuntunut hoitajien mielestä toimivalta käytännöltä ja helpottanut heidän työtään. Hoitajien mielestä sähköistä suostumusta voisi kehittää asioiden ymmärrettävyyttä tukemalla. Helppotajuisen kirjallisen tiedon lisäksi ymmärrystä aiheesta voisi vahvistaa kuvien ja videoiden avulla.

Esitys, jossa kerrotaan laajemmin niinku vielä asioista kuvia tai kuvia ja tekstiä tai tämmöstä.

Hoitajien mukaan sähköisen suostumuksen antamista voisi nykyistä paremmin tuoda esille tiedotusta parantamalla. Sähköinen suostumus koettiin toimivana niille, jotka olivat tottuneet käyttämään digitaalisia välineitä, mutta haasteena saattoi olla vanhempien tai tottumattomien ihmisten digitaalisten taitojen puute. Sähköisen suostumuksen antamisessa ymmärryksen aiheesta ajateltiin jäävän yksilön omalle vastuulle. Sähköisen suostumuksen rinnalla tulisi hoitajien mukaan tarjota mahdollisuus kirjalliselle suostumukselle sekä lisätiedon saamiseen suullisesti yksilölliset tarpeet huomioiden.

Hyvä olis, että tämmönen sähkönen suostumus kulkis rinnalla sen kanssa et on mahdollisuus saada lisätietoa täällä paikan päällä, kun tulee vastaanotolle.

...oma vastuu, että jos hän ei ymmärrä sitte sitä ni täytyy siinä kohdtaa ymmärtää laittaa, että ei anna sitä suostumusta vielä, jos se ei ole tarpeeks kattava hänelle se info mikä siellä on.

Hoitajien haastattelussa nousi esiin tiedotuksen lisäämisen tarve. Hoitajat halusivat saada enemmän tietoa biopankin toiminnasta, saavutuksista sekä tuloksista.

...olis kiva tietää et mitä kaikkee se biopankki on et onko se saavuttanut jo jotain ja onko jo tullut tuloksia ja aina välillä sellasta et kuinka paljon näytteitä.

Tiedotusta biopankkitoiminnasta voisi hoitajien mukaan parantaa näkyvämmän mainonnan avulla ja tätä kautta lisätä ihmisten tietämystä asiasta.

Säännöllisesti olis jossain lehdissä tai en mä tiedä onko mahdollista telkkarissa, miten niitä voi mainostaa.

Näkyvyyttä enemmän ja sit meillä on valmius antaa sitten tässä ohjausta et biopankki on tämmönen.

Hoitajat toivat esiin haastatteluissa tarpeen yhteyshenkilöstä, jonka kautta ohjattavat voisivat tarvittaessa saada lisätietoa. Lisäksi eräs haastateltava toi esiin tarpeen mahdollisuudesta antaa palautetta biopankkiin.

6 POHDINTA

6.1 Tulosten tarkastelu

Opinnäytetyön tarkoituksena oli kuvata hoitajien kokemuksia tietoon perustuvan suostumuksen ohjauksesta biopankkitutkimuksissa. Tutkimuskysymysten kautta pyrittiin selvittämään hoitajien kokemuksia tietoon perustuvan suostumuksen ohjauksesta sekä eettisten asioiden näyttäytymistä ohjauksessa hoitajan näkökulmasta. Aineiston avulla saatiin vastauksia molempiin tutkimuskysymyksiin. Tuloksissa keskeisinä kokemuksina ohjauksessa nousivat esiin hoitajan antamaa ohjausta määrittelevät tekijät sekä päätöksentekoon vaikuttavat asiat. Keskeisenä eettisenä asiana hoitajien haastatteluissa nousi esiin ohjattavan itsemääräämisoikeus osallistumisessa. Itsemääräämisoikeus muodostui ymmärryksestä sekä vapaaehtoisuudesta. Hoitajat kertoivat haastatteluissa saamastaan koulutuksesta biopankkisuostumusten ohjaukseen sekä omasta tietämyksestään aiheesta. Lisäksi haastateltavat toivat esiin kehittämissuhteita suostumusten ohjaukseen liittyen.

Hoitajien koulutus ja tietämys

Hoitajat suhtautuivat biopankkisuostumusten ohjaukseen pääosin hyvin myönteisesti. Useimmat hoitajat kertoivat saaneensa koulutusta ja perehdytystä tietoon perustuvan suostumuksen ohjaukseen osastotunneilla biopankkiasiantuntijalta sekä lisäksi kirjallista materiaalia aiheesta. Monet hoitajista olivat lisänneet tietämystään perehtymällä aiheeseen itsenäisesti. Hoitajat kertoivat ohjauksen kehittyneen kokemuksen myötä. Joidenkin hoitajien mielestä heidän tietämyksensä aiheesta ei ollut kovin syvällistä.

Osa hoitajista koki koulutuksen olleen riittämätöntä ja tarvitsevansa laajempaa tietämystä ohjauksen tueksi. Hoitajat toivat haastatteluissa esiin oman tietämyksen sekä koulutuksen tukevan vuorovaikutusta. Snell (2017) mukaan on tärkeää, että terveydenhuollon ammattilaiset saavat ajankohtaista tiedotusta biopankkitoiminnasta säännöllisesti. Terveydenhuollon henkilökunnalla on tärkeä rooli viedä tietoa biopankeista eteenpäin sekä auttaa aiheen tulkitsemisessa. (Snell 2017.)

Geenitiedon osaamisen lisäämistä terveydenhuoltoon on tuotu esiin kansallisessa genomstrategiassa ja koulutusta terveydenhuollon ammattilaisille on lisätty tämän pohjalta. Tietoon perustuvalla suostumuksella on tärkeä merkitys eettisesti oikein toteutetussa tutkimuksessa. Ihmisten tietämystä lisäämällä pyritään myös kehittämään väestön parempaa ymmärrystä geenitiedosta. (Räisänen ym. 2020.) Halkoaho ym. (2011) tutkimuksessa kouluttaminen nähtiin välttämättömänä mahdollisimman kattavan tiedon antamisen kannalta tietoon perustuvassa suostumuksessa sekä hyvän viestinnän toteuttamisessa. Koulutuksen avulla voitaisiin parantaa tietoon perustuvaa suostumusmenettelyä ja sen ohjausta. (Halkoaho ym. 2011.)

Koulutuksen tarvetta on kuvattu olevan vuorovaikutustaitojen kehittämiseksi sekä tarvetta eettisen osaamisen lisäämiselle tietoon perustuvan suostumuksen toteutumisessa (Keränen ym. 2017). Biopankkitutkimuksiin liittyviä tietoon perustuvia suostumuksia tehdään julkisen terveydenhuollon yhteydessä ja terveydenhuollon henkilökunta tarvitsee laajaa koulutusta aiheesta. Biopankkien avulla voidaan tuoda uutta tietoa potilashoittoon. Tarvitaan osaajia, jotka osaavat uudistaa toimintaa sekä hyödyntää saatua tietoa potilastyössä. (Laitinen ym. 2020.)

Ohjaustarve

Hoitajien haastatteluissa nousi esiin yksilöllinen tarve ohjaukseen. Ihmisten tietämys aiheesta oli vaihtelevaa ja lisäksi ohjattavan taustatekijät määrittivät hoitajan antamaa ohjausta. Ohjaus määrittyi hoitajien mukaan asiakaslähtöisesti ohjattavan tietotason ja yksilöllisten taustatekijöiden mukaan. Ohjauksessa tietoa annettiin ohjattavan tarpeen mukaan, jonka perusteella ohjaukseen käytetty aika oli yksilöllisesti vaihteleva. Vastaavanlaista ajatusta kommunikaation merkityksestä suostumusprosessissa tuovat esiin Halkoaho ym. (2018) artikkelissaan. Yksilölliset tekijät ihmisten tavassa ottaa vastaan ja ymmärtää saamaansa tietoa tulee huomioida. Ohjauksen antamiseen vaikuttavat monet tekijät kuten ikä, terveydentila, tilanne, tunteet tai motivaatio, jotka tulee ottaa huomioon yksilöllisessä ohjaustarpeessa. (Halkoaho ym. 2018.)

Tarve ohjaukselle oli hoitajien kokemusten mukaan vähentynyt biopankkisuostumuksen tiedotteesta saadun tiedon myötä. Ohjattavat saivat kotiin biopankista

kertovan tiedotteen kutsukirjeen mukana ennen käynnille saapumistaan. Hoitajien kokemus oli, että ohjattavat olivat usein etukäteen tutustuneet asiaan ja mietineet osallistumisestaan saamansa ennakkotiedon perusteella. Vuorovaikutustilanteissa hoitajat varmistivat ohjattavien ymmärrystä sekä antoivat tarvittaessa lisätietoa. Mahdollisuus sähköisen suostumuksen antamiseen oli myös vähentänyt hoitajien antamaa ohjausta biopankkitutkimusten tietoon perustavasta suostumuksesta.

Tietoon perustuvan suostumuksen antaminen voitiin hoitajien kokemusten mukaan ajatella tapahtumaketjuna, jossa ohjattava pystyi etukäteen tutustumaan aiheeseen ja aiheen ymmärrystä voitiin vahvistaa yksilöllisessä ohjaustilanteessa. Vastaavaa ajatusta tuotiin esiin myös Drake ym. (2017) tekemässä tutkimuksessa, jonka mukaan vuorovaikutuksessa voitaisiin täydentää tutkimuksen tiedotteesta saatua tietoa (Drake ym. 2017).

Tarvittavaan ohjaukseen oli haastateltujen hoitajien kokemusten mukaan riittävästi aikaa. Haastatteluissa hoitajat toivat esiin kuitenkin työn kuormittavuutta ja lisätyön kokemusta biopankkisuostumuksen ohjauksesta. Kokemus biopankkisuostumusten pyytämiskäytännön toimivuudesta tuli esiin haastatteluista. Hoitajat esittivät myös kehittämissuhteita nykyiseen ohjauskäytäntöön ohjattavan ymmärryksen tukemiseksi.

Vaikutus päätöksentekoon

Hoitajien kokemusten mukaan ohjattavan ymmärryksen vahvistaminen vuorovaikutuksessa oli päätöksenteon kannalta merkityksellistä. Selkeällä ja ymmärrettävällä tiedonantamisella voitiin vahvistaa ohjattavien ymmärrystä aiheesta. Ohjattavan taustatekijöillä saattoi olla vaikutusta ymmärtämiseen, tiedon vastaanottamiseen sekä asioiden käsittelemiseen. Yip ym. (2019) mukaan ohjattavan sairauden hankala vaihe oli huomioitava vuorovaikutuksessa (Yip ym. 2019). Sopiva ajoitus tietoon perustuvan suostumuksen ohjauksessa nousi esiin myös toisesta tutkimuksesta (Halkoaho ym. 2011). Hoitajien kertoivat haastatteluissa vuorovaikutuksen vahvistamiseen vaikuttavia asioita. Ajan riittävyydellä, rauhallisella tilanteella sekä tiedon antamisen sopivalla määrällä oli hoitajien mukaan merkitystä vuorovaikutuksessa.

Kohonen (2020) tuo esiin vastuullista ihmiseen kohdistuvaa tutkimusta käsittelevässä artikkelissaan selkeän informaation antamisen tärkeyden. Asiat tulisi ilmaista ohjattavalle siten, että suostuessaan tutkimukseen ihminen ymmärtää suostumuksen merkityksen. (Kohonen 2020.) Selkeän ilmaisun ja ymmärrettävän tiedon antamisen merkitystä tietoon perustuvan suostumuksen tueksi tuotiin esiin myös Draken ym. (2017) tekemässä tutkimuksessa. Sen mukaan ymmärrettävällä ilmaisulla voitiin tukea ohjattavan ymmärrystä tutkimuksen eri näkökohdista. (Drake ym. 2017.)

Ohjattavien tietämyksen tasolla oli vaikutusta ymmärrykseen suostumuksen merkityksestä. Hoitajien kokemusten mukaan ymmärrystä suostumuksesta voitiin vahvistaa antamalla ohjattavalle mahdollisuus esittää kysymyksiä ja saada tietoa ymmärryksensä tueksi. Keränen (2017) tuo esiin myös, että ohjattavan päätöksentekoa ja itsemääräämisoikeutta voitiin vahvistaa vuorovaikutuksessa ymmärrettävillä ilmaisuilla, antamalla mahdollisuuden kysymyksille sekä tarkentavilla kysymyksillä. Ajan antaminen päätöksenteossa sekä mahdollisuus myöhemmin esittää kysymyksiä vahvistivat ohjattavan itsemääräämisoikeutta. (Keränen 2017.)

Hoitajat kokivat tärkeäksi varmistaa ohjattavien ymmärrystä vuorovaikutustilanteissa kysymysten avulla ja näin tarkistaa oliko ohjattava ymmärtänyt asiat. Beskow ja Weinfurt (2019) tuovat tutkimuksessaan myös esiin ymmärryksen varmistamista ohjattavalta. Sen mukaan hyvä tapa varmistaa ohjattavan ymmärrystä oli pyytää omin sanoin kertomaan, kuinka saatu tieto oli ymmärretty. (Beskow & Weinfurt 2019.) Suostumukseen liittyvien tiedotteiden ymmärrettävyyttä tuodaan esiin myös Halkoahon ym. (2018) artikkelissa. Sen mukaan lääketieteellisten tutkimusten tiedotteissa saattaa olla tietoa, jota lukijan on vaikea ymmärtää. Asian ymmärrystä voi olla tarpeen varmistaa ja selventää osallistujalle vuorovaikutuksen avulla. (Halkoaho ym. 2018.)

Ohjattavien suhtautumisella aiheeseen oli vaikutusta päätöksen tekemisessä. Päätöksentekoon vaikutti hoitajien kokemusten mukaan halu auttaa muita antamalla suostumus. Ihmisten luottamus terveydenhuoltoon tuli esiin haastatteluissa

myös vaikuttavana tekijänä osallistumisessa. Hoitajien kokemusten mukaan ohjattavien myönteisen suhtautumisen koettiin lisäävän halukkuutta antaa suostumus ja helpottavan ohjauksen antamista. Snell ja Tupasela (2012) olivat saaneet vastaavia tuloksia tutkimuksessaan, jossa he selvittivät suomalaisten suhtautumista biopankkitoimintaan. Heidän tutkimuksessaan kävi ilmi, että ihmiset suhtautuivat myönteisesti biopankkeihin ja uskoivat biopankkitutkimusten yhteiskunnallisiin hyötyihin. Luottamus terveydenhuoltoon ja tutkijoihin vaikutti halukkuuteen antaa suostumus biopankkitutkimusten käyttöön. (Snell & Tupasela 2012.)

Ohjattavien suhtautumiseen ja tämän myötä päätöksentekoon vaikutti huoli tietoturva-asioista heidän antamiensa tietojen käytössä. Mediassa esillä olleet ajankohtaiset asiat kuten tietovuotouutiset mietityttivät ohjattavia ja aiheuttivat epäilystä osallistumisessa. Snell (2017) tutkimuksessa on saatu tuloksia myös siitä, että ihmisillä esiintyi huolia biopankkitutkimuksiin liittyen kuten huolta tietoturva-asioista ja antamiensa tietojen käytöstä. Luottamus ja tietämys biopankeista lisäsivät ihmisten hyväksyntää biopankkeja kohtaan ja olivat merkittäviä asioita suostumuksen antamisessa. (Snell 2017.)

Itsemääräämisoikeus

Opinnäytetyön haastatteluissa hoitajat toivat esiin tietoon perustuvan suostumuksen ohjauksessa merkittävänä eettisenä asiana ohjattavan itsemääräämisoikeuden huomioimisen. Itsemääräämisoikeus perustui hoitajien kokemuksissa ohjattavien ymmärrykseen ja vapaaehtoisuuteen osallistumisessa. Hoitajien mukaan ohjattavien ymmärrys tietoon perustuvasta suostumuksesta ja siitä mitä suostumuksen antaminen tarkoittaa oli tärkeää. Hoitajat toivat esiin myös itsenäisen päätöksentekokyvyn huomioimista suostumusta pyydetessä. Launisen (2010) mukaan itsemääräämisoikeuden toteutuminen edellyttää yksilön valmiutta itsenäiseen ajatteluun, itsenäiseen tahdonilmaisuuun sekä toimintaan sen mukaan. Itsemääräämisoikeutta voidaan kuvata yksilön oikeuden turvaamisena, jonka toteutumiselle on oikeutettu saamaan muilta tukea. Itsemääräämisoikeuden toteutumisessa tietomäärän yksilölliset tarpeet tulisi huomioida. (Launis 2010.)

Hoitajat kokivat tietoon perustuvassa suostumuksessa vapaaehtoisuuden osallistumisessa tärkeänä. Tieto vapaaehtoisuudesta ja mahdollisuudesta kieltäytyä

tuli hoitajien mukaan ilmaista ohjattaville selkeästi. Vapaaehtoisuus osallistumisessa tuli esiin ohjattavan kyvyssä tehdä itsenäinen päätös. Itsenäistä päätöksentekoa saattoi hoitajien mukaan helpottaa omaisen tai läheisen tuki päätöksenteossa. Halkoaho (2012) tuo esiin vapaaehtoisuuden tutkimukseen osallistumisessa perustuvan itsenäiseen ja ilman painostusta tapahtuvaan päätöksentekoon (Halkoaho 2012, 33). Vapaaehtoisuus on tärkeä eettinen periaate tutkimukseen osallistumisessa. Osallistumisen tulisi tapahtua täysin ilman painostusta ja suostumuksen antajan vapaaehtoinen oikeus osallistumisessa ja itsemääräämisoikeus tulisi huomioida myös silloin, kun osallistumisesta päättää joku muu kuin tutkittava itse. (Kohonen 2020.)

Hoitajat toivat haastatteluissa esiin, että ohjattavan ymmärrys tietoon perustuvasta suostumuksesta ei aina tule selville, eikä ymmärrystä ole mahdollista varmistaa. Ohjattavan riittävän ymmärryksen arvioimisen vaikeus nousi esiin Beskow ym. (2015) tekemässä tutkimuksessa. Osallistujan riittävän ymmärryksen arvioimisessa tietoon perustuvassa suostumuksessa ongelmallisena koettiin yhteisten menettelytapojen puute. (Beskow ym. 2015.) Keränen ym. (2017) tuo myös esiin ohjattavan ymmärryksen arvioimisen haasteen. Annetun tiedon ymmärryksestä voi olla vaikea saada tarkkaa tietoa. (Keränen ym. 2017.)

Riittävän ajan antaminen ohjattavalle päätöksenteossa oli hoitajien kokemuksen mukaan tärkeää itsemääräämisoikeuden toteutumiselle. Päätöksenteon ollessa vaikea, hoitajat kokivat tärkeänä antaa mahdollisuuden jäädä miettimään päätöstä ja halukkuutta osallistua. Riittävän ajan antamista päätöksenteon tueksi tuodaan esiin myös Keränen ym. (2015) artikkelissa. Ohjattavalle tulisi antaa mahdollisuus miettiä rauhassa osallistumistaan lääketieteelliseen tutkimukseen sekä saada tarvittaessa lisätietoa ja läheisen tukea päätöksentekoon. (Keränen ym. 2015.)

Kehittämisideat

Haastatteluissa hoitajat toivat esiin kehittämisideoita tietoon perustuvan suostumuksen ohjaukseen. Kirjallisen tiedotteen selkeys ja lyhyempi muoto voisi hoitajien mukaan edistää ohjattavien aiheeseen perehtymistä sekä tiedon ymmär-

rystä. Tämän lisäksi mahdollisuus laajemmalle tiedotteelle tulisi myös tarvittaessa tarjota. Selkeän, tiiviin ja ymmärrettävän tiedotteen ymmärrystä tukevaa vaikutusta tuodaan esiin myös Keräsen ym. (2015) artikkelissa, jossa käsitellään tietoon perustuvan suostumuksen pyytämistä kliinisen tutkimukseen osallistumisessa. Sen mukaan tutkimuksiin liittyvissä tiedotteissa tulisi ydinasioiden olla tiiviisti ja yksinkertaisesti kerrottuna. (Keränen 2015.)

Mahdollisuus vuorovaikutukselle biopankkisuostumusta kysyttäessä tulisi hoitajien mukaan huomioida. Vuorovaikutustilanteessa pidettiin tärkeänä tarjota mahdollisuutta kysymyksille ja lisätiedon antamiselle ymmärryksen tukemiseksi. Tätä näkemystä vahvistetaan myös Halkoaho ym. (2018) artikkelissa, jonka mukaan tiedotteesta saadun tiedon lisäksi ohjattavalle tulisi tarjota mahdollisuus tarkentaa aihetta keskustelun avulla sekä lisäkysymyksillä (Halkoaho ym. 2018). Ohjauksessa rauhallinen tilanne, riittävä aika sekä luottamuksellisuus nousivat tärkeiksi toimivan vuorovaikutuksen kehittämisessä.

Kehittämisehdotuksena hoitajat toivat esiin toimivamman ohjausmateriaalin, kuten kuvitetun materiaalin mahdollisuutta ohjauksen tueksi. Kuvien ja visuaalisuuden tiedon ymmärrystä vahvistavaa vaikutusta on esitetty myös Halkoahon ym. (2018) artikkelissa. Kuvien käyttöä kommunikaation tukena voitaisiin hyödyntää sekä sosiaalisessa mediassa että fyysisessä kommunikoinnissa. Varsinkin tiettyjen potilasryhmien kuten lasten sekä geriatristen ja psykiatristen potilaiden kohdalla visuaaliset keinot voivat toimia puheen tukena parantaen asioiden sisäistämistä ja ymmärrystä. (Halkoaho ym. 2018.)

Hoitajat toivat esiin, että sähköisen suostumuksen rinnalla tulisi tarjota myös kirjallinen muoto suostumuksen antamiseen, koska kaikilla ei ole mahdollisuuksia digitaalisten välineiden käyttöön tai riittävää osaamista niihin. Myös Halkoaho ym. (2018) tuovat esiin digitaalisten välineiden ja tai niiden osaamistaitojen puutteen sähköisen suostumuksen antamisen haasteena. Lisäksi siinä tuodaan esiin valmius ymmärtää tietoa ja suostumuksen vaikutuksia, vaikka digitaaliset taidot olisivatkin riittävät suostumuksen tekemiseen sähköisesti. (Halkoaho ym. 2018.) Tämä kertoo sähköisen suostumuksen haasteesta, jossa ohjattavan riittävä ymmärrys asioista jää osallistujan omalle vastuulle, eikä sitä ole mahdollista varmistaa.

Hoitajat toivoivat saavansa ajankohtaista tietoa biopankilta ohjauksensa tueksi. Haastatteluissa hoitajat toivat kehittämisehdotuksena esiin tiedotuksen lisäämisen biopankkitoiminnasta näkyvämmän mainonnan avulla. Snell (2017) mukaan tietämyksen lisääminen biopankista voisi edistää osallistujien päätöksentekoa sekä ymmärrystä suostumuksen tarkoituksesta (Snell 2017). Ihmisten tietämyksellä ja luottamuksella on osoitettu olevan vaikutusta osallistumishalukkuuteen biopankkitutkimuksissa. Eri näkökulmien ja huolenaiheiden huomioiminen aiheita kohtaan nähdään tärkeänä ja tämä edellyttää avoimuutta ja läpinäkyvyyttä biopankkitoiminnalta. (Snell & Tupasela 2012.)

Genomitiedon kerääminen ja hyödyntäminen edellyttää ihmisten luottamusta tietojen käytössä. Genomitiedon käytössä tulee huomioida yksilön oikeudet ja oma tahto. Lisäksi genomitiedon käytön tulee olla lainsäädännön avulla turvattua. Ihmisten tarpeiden ja huolta aiheuttavien asioiden selvittämisen tarpeellisuus tuodaan esiin myös sosiaali- ja terveysministeriön laatimassa kansallisessa genomistrategiassa. Genomistrategiassa on tuotu esiin ihmisten mahdollisuus saada tarvittaessa neuvontaa genomitiedon merkityksestä (Sosiaali- ja terveysministeriö 2015, 13,18.)

Hoitajat toivat esiin biopankkiyhdyshenkilön tarpeen ihmisten tiedon saamisen avuksi sekä palautteen antamisen mahdollisuutta biopankkiin. Hoitajat kertoivat haastatteluissa biopankkeihin liittyvän tiedotuksen ja mainonnan lisäämistarpeesta. Tiedotuksen avulla ihmisten tietämystä aiheesta voitaisiin parantaa.

6.2 Eettisyys

Tutkimusetiikalla tarkoitetaan hyvän tieteellisen käytännön noudattamista tutkimuksen tekemisessä. Tutkimusetiikka velvoittaa kaikkia tutkimuksen tekijöitä ja eettisyys tulee huomioida koko tutkimusprosessin ajan. Hyvä tieteellinen käytäntö tarkoittaa käytettyjen tutkimusmenetelmien, tiedonhankinnan ja tutkimustulosten johdonmukaisuutta ja sopivuutta. Hyvän tieteellisen käytännön noudattaminen edellyttää huolellista suunnittelua ja toteutusta sekä laadukasta ja avointa raportointia. Tutkimusprosessissa tulee kunnioittaa tutkittavia ja toimeksiantajia

sekä huolehtia tietosuoja-asioista. (Vilkkä 2015, 41–42, 45–46; Tuomi & Sarajärvi 2018.)

Hyvän tieteellisen käytännön mukaisesti tutkimuksen tekemisessä tulee noudattaa rehellisyyttä, huolellisuutta ja tarkkuutta. Tulosten tallentamisessa, esittämisessä sekä tulosten arvioinnissa tulee käyttää eettisesti hyväksyttäviä ja luotettavia tapoja. Muiden tutkijoiden tekemää työtä tulee kunnioittaa antamalla heidän työnsä kuuluva arvo viittaamalla julkaisuihin asianmukaisella tavalla. Tutkimuksen tulosten julkaisemisessa noudatetaan avoimuutta pyrkimällä erottamaan selkeästi aiempi tutkimus sekä omasta työstä saadut tulokset. (TENK 2013, 6.)

Hyvän tieteellisen käytännön loukkauksia tutkimuksessa ovat vilppi ja piittaamattomuus. Tutkimustyössä vilppiä on väärin tietojen tai tulosten tahallinen esittäminen sepittelemällä, vääristelemällä havaintoja tai käyttämällä toisen tekstiä omanaan. (TENK 2013, 8–9.) Toisten tekstejä ja asiasisältöjä lainatessa lainaukset tulee merkitä asianmukaisin lähdemerkinnöin. Tutkimuksen tulokset tulee esittää avoimesti, huolellisesti ja vääristelemättä. Tulosten yleistämistä kriitikkömmästä tulee välttää. Myös tutkimuksen puutteet tulee tuoda julki. (Hirsjärvi ym. 2013, 26.)

Ihmisarvon kunnioittaminen ja itsemääräämisoikeus ovat tärkeitä lähtökohtia tutkimuksen teossa. Itsemääräämisoikeutta turvataan vapaaehtoisuudella osallistua tutkimukseen. Tutkittaville tulisi antaa riittävä selvitys tutkimuksen tarkoituksesta, toteutuksesta ja mahdollisista haitoista ennen suostumusta. (Hirsjärvi ym. 2013, 25.)

Opinnäytetyö tehtiin tutkimuseettisen neuvottelukunnan (TENK) antamien hyvän tieteellisen käytännön ohjeiden mukaisesti. Opinnäytetyön teossa on pyritty huolellisuuteen sen kaikissa eri vaiheissa. Lähteinä on käytetty luotettavia ja ajankohtaisia lähteitä ja tietoa on haettua luotettavia tietokantoja käyttämällä. Lähdemerkinnöissä on pyritty huolellisuuteen, rehellisyyteen ja tarkkuuteen. Opinnäytetyössä on käytetty osittain myös verkkokirjaston kautta saatavia kirjoja, joissa ei ole sivunumeroita nähtävillä, jolloin tarkkoja sivunumeroita lähteistä ei ole ollut mahdollista merkitä näkyviin. Toisten tekijöiden tekstejä tai asiasisältöjä lainatessa lähteisiin on pyritty viittaamaan asiaankuuluvalla tavalla. Oma tuotettu

teksti on pyritty selkeästi erottamaan lähteistä otetuista asiasisällöistä. Opinnäytetyössä on pyritty ehdottomasti välttämään plagiointia ja väärin tulosten tai tulkintojen esittämistä.

Tutkittavan tietosuojasta ja oikeuksista on huolehdittu haastatteluja tehdessä sekä raportoinnissa. Haastateltavilta on kerätty vain merkityksellisiä taustatietoja, jotta heidän henkilöllisyyttään ei voitaisi tunnistaa. Opinnäytetyössä esitetyt tulokset on anonymisoitu ja esitetyistä alkuperäisilmauksista on poistettu tunnustiedot haastateltavista mahdollisimman huolellisesti. Haastatteluihin osallistuminen on ollut vapaaehtoista ja osallistujilla on ollut mahdollisuus keskeyttää osallistuminen opinnäytetyöhön. Opinnäytetyöstä kertova tiedote ja suostumuslomake lähetettiin haastateltaville etukäteen allekirjoitettavaksi. Ennen haastattelujen tekoa tiedotteen asiat käytiin haastateltavien kanssa suullisesti läpi ja annettiin mahdollisuus esittää kysymyksiä. Opinnäytetyötä tehdessä pyrittiin huomioimaan, ettei siitä aiheutuisi haittaa opinnäytetyöhön osallistuville henkilöille. Aineiston analysoinnissa on tehtyjä tulkintoja pohdittu huolellisesti, jotta ne vastaisivat mahdollisimman hyvin haastateltujen hoitajien näkemyksiä ja kokemuksia tutkittavasta aiheesta.

Kerättyä tutkimusaineistoa on säilytetty salasanoin suojatuissa tiedostoissa, joihin ulkopuoliset eivät ole päässeet käsiksi. Tutkimusaineisto hävitetään työn valmistumisen jälkeen. Valmis opinnäytetyö tallennetaan sähköisessä muodossa ammattikorkeakoulujen yhteiseen, kaikille avoimeen Theseus-verkkokirjastoon.

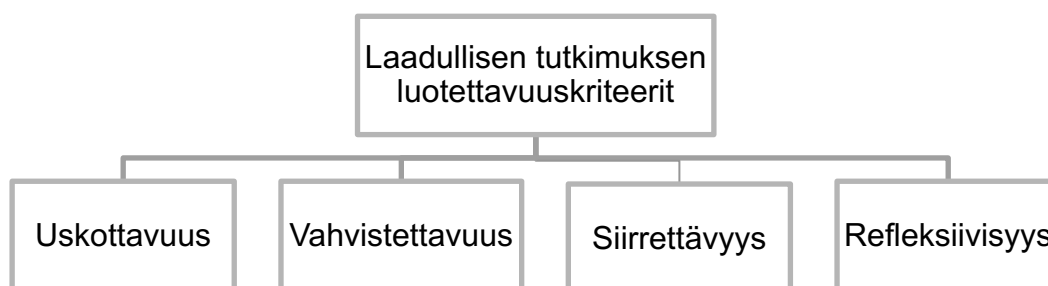
6.3 Luotettavuus

Laadullisen tutkimuksen luotettavuutta tulee arvioida tutkimusprosessin kaikissa vaiheissa koko tutkimusprosessin ajan. Luotettavuuden lisäämiseksi tutkijan on pystyttävä perustelemaan tekemiään ratkaisuja ja valintoja sekä niiden tarkoituksenmukaisuutta tai toimivuutta tutkimuksen tavoitteiden kannalta. Tutkimuksen eri vaiheet tulee kuvata mahdollisimman tarkasti luotettavuuden arvioimiseksi. Tutkimuskysymykset ja tutkimuksen tavoitteet tulee esittää täsmällisesti. Tämän lisäksi tutkimuksen teoreettinen viitekehys, keskeiset käsitteet, aineiston keruu ja

analysointi kuvataan huolellisesti, jotta lukija pystyy arvioimaan tutkimuksen tuloksia ja tehtyjä johtopäätöksiä. (Kankkunen & Vehviläinen-Julkunen, 2017; Tuomi & Sarajärvi 2018, 163–164.)

Luotettavuus laadullisessa tutkimuksessa tulee esiin aiheeseen perehtymisessä, tiedon hankinnassa ja päätelmien tekemisessä. Asioiden eri näkökulmien huomiointi tutkimusprosessin aikana vahvistaa luotettavuutta. Laadukkuus tutkimuksessa muodostuu toimivasta tutkimusasetelmasta sekä kohdejoukon valinnasta vastaamaan asetettuihin tutkimuskysymyksiin. Luotettavuuden pohdinnassa tulee huomioida valittujen menetelmien toimivuus suhteessa kohdeilmiöön ja tavoitteisiin. (Aaltio & Puusa 2020, 181–182.)

Laadullisen tutkimuksen luotettavuutta voidaan arvioida käyttäen laadullisen tutkimuksen yleisiä luotettavuuskriteereitä. Laadullisen tutkimuksen luotettavuutta voidaan tarkastella uskottavuuden, vahvistettavuuden, siirrettävyyden ja refleksiivisyyden avulla (kuvio 14). (Kylmä & Juvakka 2012, 127.)



KUVIO 14. Laadullisen tutkimuksen luotettavuuskriteerit Kylmä ja Juvakka (2012, 128) mukaan

Uskottavuudella tarkoitetaan tutkimustulosten uskottavuutta. Tutkimustulosten tulisi vastata tutkimukseen osallistuneiden henkilöiden käsityksiä mahdollisimman tarkasti. Uskottavuutta voidaan vahvistaa perehtymällä tutkittavaan aiheeseen mahdollisimman huolellisesti, jotta tutkimukseen osallistujan näkökulmaa voisi kyetä ymmärtämään. (Kylmä & Juvakka 2012, 127–129.)

Uskottavuutta opinnäytetyössä vahvasti huolellinen perehtyminen tutkittavaan aiheeseen. Opinnäytetyön aiheen valinnan jälkeen perehdyimme tutkittavaan aiheeseen tutustumalla aikaisempiin aihetta käsitteleviin tutkimuksiin, kirjallisuuteen ja biopankkisuostumusten keräämiseen liittyviin käytäntöihin. Teoriatietoa etsimme eri tietokantoja hyödyntäen sekä manuaalisella haulla. Aihetta käsittelevää teoriataustaa ja kirjallisuushakua tehtiin koko opinnäytetyöprosessin ajan. Tutkittavaa asiaa on pyritty kuvaamaan työssä mahdollisimman monipuolisesti ja tutkimuskysymysten kannalta oleellisimpien asioiden näkökulmasta. Kirjallisuutta ja tutkimuksia aiheesta oli melko vähän löydettävissä. Tietämys biopankkisuostumusten tietoon perustuvasta suostumuksesta ja biopankkisuostumusten ohjauksesta vahvistui opinnäytetyöprosessin aikana perehtymällä laajasti aihetta käsittelevään kirjallisuuteen ja erilaisiin näkökulmiin ohjauksessa.

Vahvistettavuus tarkoittaa tutkimuksenteon ja tehtyjen johtopäätösten huolellista kuvaamista, siten että toinen tutkija voi seurata prosessin kulkua ja mahdollisesti päätyä vastaavanlaisiin lopputuloksiin. Vahvistettavuutta voidaan pitää osin ongelmallisena, koska toisen tutkijan tekemät tulkinnat samasta aineistosta voivat olla erilaisia. Erilaisten tulkintojen voidaan laadullisessa tutkimuksessa nähdä kuitenkin lisäävän ymmärrystä tutkittavasta ilmiöstä. (Kylmä & Juvakka 2012, 127–129.)

Vahvistettavuutta opinnäytetyössä lisäsi työn eri vaiheiden huolellinen kuvaaminen. Opinnäytetyön aineiston kerääminen ja eri vaiheet on esitetty mahdollisimman tarkasti, jonka tarkoituksena oli vahvistaa työn avoimuutta ja luotettavuutta. Aineiston keräämiseen liittyvissä valinnoissa huomioitiin eri näkökulmat ja valintoja pohdittiin yhdessä opinnäytetyön tekijöiden kesken. Haastatteluaineiston riittävää määrää arvioidessa aineistossa voitiin nähdä saturaatioita minkä voidaan ajatella olevan yhtenä merkinä aineiston riittävydestä. Opinnäytetyön aineiston analysoinnin kaikki vaiheet on kuvattu mahdollisimman tarkasti. Työn kaikissa vaiheissa on pyritty huolellisuuteen ja opinnäytetyön tekemiseen on käytetty paljon aikaa. Kaikkia tehtyjä valintoja on pohdittu huolellisesti.

Siirrettävyys tarkoittaa vastaavanlaista tutkimusta ja tuloksia toisessa tutkimusympäristössä. Siirrettävyyden arvioimiseksi tutkimuksen osallistujia ja ympäristöä

tulee kuvata riittävästi. (Kylmä & Juvakka 2012, 127–129.) Siirrettävyyden arvioimiseksi opinnäytetyössä tuotiin esiin kohdeympäristö, jossa aineisto kerättiin. Lisäksi tutkittavaa aihetta pyrittiin kuvaamaan mahdollisimman kattavasti. Tutkimukseen osallistuvilta kerättiin joitakin taustatietoja, joiden avulla saatiin kuvaa haastateltavista. Siirrettävyyttä toiseen tutkimusympäristöön on vaikea arvioida, koska tulokset ovat aina sidoksissa tutkittuun kohdeympäristöön ja haastateltavien omiin kokemuksiin. Aihetta tutkittaessa vastaavanlaisessa ympäristössä voisi olla mahdollista saada samansuuntaisia tuloksia. Opinnäytetyöstä saaduilla tuloksilla voidaan nähdä olevan osin yhteneväisiä tuloksia aihetta käsittelevän kirjallisuuden kanssa.

Refleksiivisyys tarkoittaa tutkijan vaikutuksen arvioimista aineistoon ja tutkimusprosessiin sekä tutkimuksen lähtökohtien kuvaamista (Kylmä & Juvakka 2012, 127–129). Refleksiivisyys opinnäytetyössä huomioitiin tarkastelemalla tutkittavaa aihetta kaikissa vaiheissa avoimesti ja ennakkoluulottomasti. Opinnäytetyötä tehdessä pyrittiin, ettei opinnäytetyöntekijöiden omat kokemukset tai ennakkotiedot olisi vaikuttaneet tehtyihin valintoihin ja tulkintoihin. Analysointia tehdessä pyrittiin pitämään tutkimuskysymykset koko ajan mielessä ja analyysia tehtiin saadun haastatteluaineiston perusteella aineistolähtöisesti. Aineistoa analysoidessa pyrittiin siihen, ettei aikaisempi teoriatieto olisi vaikuttanut tulkintojen tekemiseen. Toisen opinnäytetyöntekijän oma kokemus biopankkisuostumusten ohjauksesta auttoi ymmärtämään tutkittavaa asiaa ja käytäntöjä peremmin.

Tutkijan tulee luotettavuuden arvioinnissa huomioida tutkimuksen tarkka kuvaaminen ja valintojen perustelu tutkimuksen eri vaiheissa. Tutkijan tulee kuvata miten valinnat ovat tehty sekä miten ratkaisuihin on päädytty. Tutkijan tulee arvioida valintojaan sekä ratkaisujen tulosta sekä niiden toimivuutta omien tavoitteiden kannalta. (Vilkkä 2015, 196–197.) Luotettavuutta voidaan vahvistaa mahdollisimman tarkalla selvityksellä tutkimuksen toteutuksesta. Aineiston keräämisen, kuten haastattelutilanteiden tarkka kuvaaminen ja arvioiminen on tehtävä huolellisesti. Luotettavuutta lisää aineiston analysoinnin tekemisen kuvaus ja perusteet luokitteluille ja päätelmien tekemiselle. Tutkimusraporttiin on hyvä tuoda mukaan suoria haastatteluotteita tehtyjen päätelmien perustelemiseksi lukijoille. (Hirsjärvi ym. 2013, 232–233.)

Laadullisessa tutkimuksessa tutkijan tehtävänä on tulkita ja analysoida saamaansa aineistoa. Haastattelujen avulla tutkija pyrkii ymmärtämään parhaansa mukaan tutkittavien ajatuksia ja kokemuksia. Haastatteluaineisto on aina tilannesidonnaista ja muun muassa haastattelun kysymyksenasettelut vaikuttavat saatuun aineistoon, joten tulosten yleistämisestä ei voida tehdä kovin tarkkoja päätelmiä. Tutkijoiden kokemuksella sekä luottamuksellisella ja rauhallisella ilmapiirillä on myös omat vaikutuksensa aineiston keruussa. (Puusa 2020, 103–104, 108.)

Tutkimuksen luotettavuutta arvioitaessa triangulaatio liittyen tutkijaan tarkoittaa, että tutkimusta tekee kaksi tai useampi tutkijaa. Useampi tekijä lisää tutkimuksen luotettavuutta. (Tuomi & Sarajärvi 2018, 166–169.) Luotettavuutta vahvistaa, kun aineiston hankinnassa ja analysoinnissa on mukana useampi tutkija (Aaltio & Puusa 2020, 185). Opinnäytetyö toteutettiin parityönä. Kaikkia opinnäytetyön vaiheita, valintoja sekä näkemyksiä pohdittiin yhdessä. Molemmat opinnäytetyöntekijät ovat arvioineet käsiteltyjä asioita ja valittuja menetelmiä sekä pyrkineet perustelemaan tekemiään ratkaisuja.

Opinnäytetyön aihe valikoitui tekijöiden yhteisen kiinnostuksen mukaan ja aihe koettiin tärkeäksi sekä ajankohtaiseksi. Aihetta mietittäessä tietoon perustuvan suostumuksen ohjauksesta biopankkitutkimuksissa ei ollut tehty vielä juurikaan opinnäytetöitä. Toisella opinnäytetyöntekijällä oli kokemusta tietoon perustuvan suostumuksen ohjauksesta biopankkitoiminnassa ja tämän vuoksi aihe herätti kiinnostusta. Biopankkitutkimukset ja genomitiedon hyödyntäminen terveyden edistämässä ovat keskeisiä aihepiirejä opinnoissamme. Oma kiinnostus aihetta kohtaan sekä aiheen ajankohtaisuus lisäsivät työn tekemisen mielekkyyttä.

Kirjallisuuskatsauksen systemaattisessa tiedonhaussa käytimme apuna informaattikkoa luotettavan tiedonhaun toteuttamiseksi. Tieteellisten artikkelien valintaa ja sisältöä arvioi kaksi tutkijaa, jonka voidaan nähdä lisäävän tutkimuksen luotettavuutta. Kirjallisuuskatsaukseen valittujen tieteellisten artikkelien luotettavuutta arviointiin käyttäen Turjanmaan tutkimuksen laadunarviointia. Molemmat opinnäytetyöntekijät arvioivat artikkelien luotettavuutta sekä erikseen että yhdessä. Arvioinnissa huomioitiin laadunarvioinnin 12 kriteeriä, jotka kuvasivat tutkimuksen kannalta oleellisia asioita.

Kirjallisuuskatsauksen tekeminen oli työläs ja aikaa vievä vaihe opinnäytetyön teossa. Systemaattisen tiedonhaun tekeminen oli uutta molemmille opinnäytetyön tekijöille. Sopivien artikkelien valitseminen laajasta artikkeliaineistosta vei paljon aikaa. Molemmat opinnäytetyöntekijät kävivät aineistot läpi ensin erikseen ja tämän jälkeen yhdessä. Hoitajan näkökulman löytäminen aineistosta osoittautui vaikeaksi ja aikaisempia tutkimustuloksia hoitajan näkökulmasta saatiin melko vähän. Kirjallisuuskatsauksen teossa vieraskielisten artikkelien lukeminen ja tulointa oli haastavaa.

Laadullisen tutkimuksen menetelmillä pyrittiin saamaan esiin hoitajien kokemusten kautta uusia näkökulmia biopankkisuostumusten ohjauksesta. Haastattelumenetelmäksi valikoitui yksilöhaastattelu, jota ohjasi kysymykset teemojen mukaan. Teemahaastattelun menetelmällä saatiin monipuolisesti hoitajien kokemuksia aiheesta esille. Yksilöhaastattelun avulla saatiin hoitajien yksilöllisiä näkökulmia aiheesta ja sisältörikkaampaa aineistoa. Haastavan aiheen vuoksi yksilöhaastattelujen ajateltiin mahdollisesti helpottavan hoitajia osallistumaan haastateltavaksi. Hoitajille lähetettiin etukäteen runko teemahaastattelusta, jonka avulla he pystyivät tutustumaan aiheeseen etukäteen. Teemahaastattelu osoittautui luontevaksi ja avoimeksi keskusteluksi. Kaikissa haastatteluissa käsiteltiin etukäteen laaditut teemat vaihtelevassa järjestyksessä. Tarvittaessa haastattelun aikana tarkennettiin asioita lisäkysymyksillä.

Aineistosta saatujen tulosten esittämisessä pyrittiin tuomaan esille alkuperäisilmaisuja. Tulosten luotettavuutta vahvistaa, että alkuperäisilmaisuja haastatteluista tuotiin esiin. Näin voitiin vahvemmin osoittaa asioiden merkitysten vastaan haastateltavien todellisia kokemuksia. Aineiston tulosten pohdinnassa peilattiin asioita tuoden esille aiempien tutkimusten tuloksia sekä opinnäytetyön teoreettisia lähtökohtia.

6.4 Johtopäätökset, kehittämissuositukset ja jatkotutkimusaiheet

Tämän opinnäytetyön avulla saatiin esiin näkökohtia tietoon perustuvan suostumuksen ohjausprosessin vaiheista, vuorovaikutuksen merkityksestä sekä eetti-

sistä asioista ohjauksessa hoitajien näkökulmasta. Saadut tutkimustulokset kuvaavat hoitajien kokemuksia tietoon perustuvan suostumuksen ohjauksesta tutkimusympäristössä, jossa tämän opinnäytetyön aineisto kerättiin. Tulokset ovat haastateltujen hoitajien omakohtaisia kokemuksia aiheesta ympäristössä, jossa he työskentelevät. Saatujen tutkimustulosten voidaan osoittaa olevan osittain yhteneväisiä aihetta käsittelevän teoreettisen tiedon kanssa. Hoitajien kokemuksissa tuli esiin samansuuntaisia asioita, joita on tuotu esiin myös aihetta käsittelevässä kirjallisuudessa.

Saadun aineiston pohjalta nousi esiin hoitajien huoli riittävästä tietämyksestä tietoon perustuvan suostumuksen ohjauksessa. Hoitajan tietämys ja osaaminen on keskeinen asia ohjauksessa ja lähtökohta hyvän ohjauksen mahdollistamiseksi. Haastatteluissa osa hoitajista kuvasi tietämyksensä puutteelliseksi. Lisäksi haastatteluista nousi esiin hoitajien kokemus lisäkoulutuksen tarpeesta. Hoitajat toivoivat saavansa tietoa biopankeilta ajankohtaisista asioista ohjauksen tueksi.

Hoitajat kuvasivat ohjattavien tarpeen tietoon perustuvan suostumuksen ohjaukselle olevan yksilöllistä. Ohjattavien tietämys ja perehtyminen aiheeseen vaikutti heidän ohjaustarpeeseensa. Hoitajat kokivat ohjattavien tutustuneen usein ennen vuorovaikutusta saamaansa biopankkitiedotteeseen ja miettineensä osallistumispäätöstään etukäteen. Ennakkoon saatu informaatio oli vähentänyt hoitajien antaman ohjauksen tarvetta biopankkisuostumuksissa. Hoitajien antama ohjaus oli vähentynyt lisäksi sähköisen suostumuksen antamisen mahdollisuuden myötä.

Asiakaslähtöinen vuorovaikutus nähtiin tärkeänä ohjauksessa. Tämä tarkoitti, että ohjaus perustui asiakkaan yksilöllisiin tarpeisiin ja tietämykseen. Ohjausaika määräytyi ohjattavan tarpeen mukaan. Ohjattavien ymmärryksen vahvistamista eri tavoin tuotiin esiin vuorovaikutuksessa. Vuorovaikutustilanne antoi mahdollisuuden varmistaa ohjattavan ymmärrystä, vastata ohjattavan kysymyksiin sekä tukea päätöksentekoa antamalla lisätietoa aiheesta. Hoitajat kokivat avoimen vuorovaikutuksen, riittävän ajan ja sopivan ajoituksen vuorovaikutuksessa tärkeinä.

Hoitajat toivat esiin ohjattavien asenteilla ja suhtautumisella aiheeseen olevan vaikutusta päätöksenteossa. Tietämyksellä aiheesta voitiin nähdä olevan sekä osallistumishalukkuutta, mutta myös luottamusta vahvistava vaikutus. Tämän vuoksi tietämyksen lisääminen ja sitä kautta luottamuksen vahvistaminen ovat tärkeitä asioita biopankkitoiminnassa. Luottamukseen voidaan vaikuttaa vastamalla ihmisten mieltä askarruttaviin kysymyksiin ja antamalla tietoa biopankkitutkimuksista, niiden mahdollisuuksista ja vaikutuksista.

Hoitajien haastattelujen kautta saatiin kuvaa siitä, mitä eettisiä asioita tietoon perustuvan suostumuksen ohjaukseen liittyy. Eettisyys tietoon perustuvan suostumuksen ohjauksessa näyttäytyi itsemääräämisoikeuden huomioimisena biopankkisuostumuksen ohjauksessa. Itsemääräämisoikeuden toteutumisessa vapaaehtoisuudella ja ymmärryksellä koettiin olevan suostumuksen antamisessa tärkeä merkitys. Hoitajien mukaan vapaaehtoisuus tarkoitti itsenäistä päätöksentekoa, aikaa päätöksentekemiseen sekä vapaaehtoisuuden esiintuomista ohjattavalle. Itsemääräämisoikeuden toteutumiseksi ymmärrys suostumuksen merkityksestä oli tärkeä tietoon perustuvan päätöksen tekemisessä.

Opinnäytetyön tavoitteena oli tuottaa tietoa tietoon perustuvan suostumuksen ohjauksesta, jota voidaan hyödyntää tietoon perustuvan suostumuksen ohjauksessa ja ohjausprosessin kehittämisessä. Opinnäytetyön tarkoituksen, aineistosta saatujen tulosten ja niiden tarkastelun pohjalta sekä aikaisempiin tutkimuksiin peilaten nousi esille kehittämishaasteet ja jatkotutkimusaiheet.

Hoitajat toivat esiin, että ohjauksen tukena voisi hyödyntää kuvitettua ohjausmateriaalia tai helpottaa aiheen ymmärrystä tiiviin tiedotteen avulla, joka sisältäisi keskeiset asiat biopankkitutkimukseen osallistumisesta. Jatkokehittämiskohteena voisi olla hoitajan antaman ohjauksen tukeminen hoitajan ohjausmateriaalilla, jonka avulla ohjattavan ymmärrystä voisi vahvistaa kuvien ja visuaalisuuden kautta. Biopankkisuostumuksia tehdään nykyään paljon sähköisessä muodossa. Kehittämiskohteena voisi olla myös sähköisen suostumuksen ohjausmateriaalin täydentäminen esimerkiksi kuvitetulla tiedotteella tai videoilla, joka tukisi ohjattavan ymmärrystä.

Hoitajat kokivat ohjattavan ymmärryksen vahvistamisen vuorovaikutuksessa tärkeänä. Jatkotutkimusaiheena voisi selvittää ymmärryksen toteutumista tietoon perustuvan suostumuksen antamisessa sähköisellä suostumuksella. Digitaalisten taitojen osaaminen ei tarkoita, että suostumuksen merkitystä kuitenkaan välttämättä ymmärretään riittävästi. Sähköisen suostumuksen yhteydessä ohjattavan ymmärrystä voisi varmistaa erilaisin digitaalisin menetelmin. Suostumuksen yhteyteen voisi kehittää ymmärrystä vahvistavia menetelmiä sekä tuoda mahdollisuuden tarvittaessa esittää kysymyksiä sähköisten välineiden avulla.

Ihmisten paremmalla tietämyksellä biopankeista voitaisiin vahvistaa tietoon perustuvan suostumuksen tekemistä biopankkitutkimuksissa. Tietämyksen vaikutusta ja tarvetta päätöksenteossa tuotiin esiin hoitajien haastatteluissa. Avointa viestintää ja tiedotusta lisäämällä voitaisiin tukea ymmärrystä suostumuksen merkityksestä sekä lisätä ihmisten luottamusta biopankkitoimintaa kohtaan. Tämän vuoksi ihmisten yleistä tietämystä biopankeista ja biopankkinäytteiden avulla tehtävistä tutkimuksista voisi tukea erilaisin mediaviestinnän keinoin.

Biopankkeihin kerättyjen näytekokoelmien avulla mahdollistuu biopankkitutkimukset sekä niistä saadun tiedon hyödyntäminen terveyden edistämisessä. Biopankkitutkimusten toteuttaminen edellyttää terveydenhuollon ammattilaisten osaamista tietoon perustuvan suostumuksen ohjauksessa sekä tietoa biopankkitutkimusten mahdollisuuksista ja vaikutuksista. Riittävän koulutuksen tarjoaminen hoitajille sekä ajankohtaisen tiedon saaminen on edellytys hyvän ohjausosaamisen kehittämisessä. Ohjausosaamista vahvistamalla sekä ohjausprosessin huolellisella suunnittelulla voidaan tukea ohjattavan itsemääräämisoikeuden toteutumista.

LÄHTEET

Aaltio, I. & Puusa, A. 2020. Mitä laadullisen tutkimuksen arvioinnissa tulisi ottaa huomioon? Teoksessa Puusa A. & Juuti, P. (toim.) Laadullisen tutkimuksen näkökulmat ja menetelmät. Tallinna: Gaudeamus Oy.

Beskow, LM., Dombek, CB., Thompson, CP., Watson-Ormond & Weinfurt KP. 2015. Informed consent for biobanking: consensus-based guidelines for adequate comprehension. *Genetics in medicine: official journal of the American College of Medical Genetics* 17 (3), 226-233.

Beskow, L. & Weinfurt, K. 2019. Exploring Understanding of "Understanding": The Paradigm Case of Biobank Consent Comprehension. *American Journal of Bioethics* 19 (5), 6–18.

Biobanking and Biomolecular Resources Research Infrastructure. n.d. Eettisyys ja lakiasiat. Luettu 24.11.2020. <http://www.bbmri.fi/fi/ethical-and-legal-aspects/>

Biopankkilaki 30.11.2012/688. Luettu 23.11.2020. <https://www.finlex.fi/fi/laki/alkup/2012/20120688>

Carpén, O & Hautalahti, O. 2019. Suomalainen biopankki on potilaita varten. *Duodecim* 135 (10), 971–972.

Carpén O. & Helander, T. 2017. Biopankit ja Kansallinen syöpäkeskus yhdenvertaisuuden asialla Jokainen potilas tutkimuspotilaaksi. *Duodecim* 133 (6), 592–598.

Drake, B., Brown, K., Gehlert, S., Wolf, L., Seo, J., Perkins, H., Goodman, M. & Kaphingst, K. 2017. Development of Plain Language Supplemental Materials for the Biobank Informed Consent Process. *Journal of Cancer Education* 32 (4), 836–844.

Eduskunta. 4.3.2021. Biopankkilain uudistaminen. Luettu 16.3.2021. www.eduskunta.fi/biopankkilain-uudistaminen.aspx

Eskola, J., Lähti, J. & Vastamäki, J. 2018. Teemahaastattelu: lyhyt selviytymisopas. Teoksessa Valli, R. (toim.) Ikkunoita tutkimusmetodeihin 1. Metodien valinta ja aineistonkeruu: virikkeitä aloittelevalle tutkijalle. 5., uudistettu painos. E-kirja. Keuruu: Otavan kirjapaino.

FinBioBank. n.d. FINBB:n ekosysteemin tehokkuus. Luettu 23.11.2020. <https://finbb.fi/efficiency-of-the-finbb-ecosystem/>

Halkoaho, A. 2012. Ethical aspects of human tissue research: views of the stakeholders. *Dissertations in health sciences*. Itä-Suomen yliopisto. Väitöskirja.

Halkoaho, A., Keränen, T., Lahdanne, P. & Lepola, P. 2018. Kliinisen tutkimuksen tietoon perustuva suostumus – onko jo aika siirtyä sähköiseen suostumukseen? *Duodecim*. 134 (16), 481–487.

- Halkoaho, A., Pietilä, A-M. & Vähäkangas, K. 2011. Ethical aspects in placental perfusion studies: views of the researchers. *Placenta* 32 (7), 511–515.
- Heinonen, S. & Kälviäinen, R. 2019. Biopankki osana terveydenhuollon toimintaa – miksi se on myös potilaan etuoikeus? *Duodecim* 135 (10), 975–977.
- Hirsjärvi, S., Remes, P. & Sajavaara, P. 2013. Tutki ja kirjoita. 15-17. painos. Helsinki: Kustannusosakeyhtiö Tammi.
- Juuti, P. & Puusa, A. 2020. Mitä laadullisella tutkimuksella tarkoitetaan? Teoksessa: Puusa, A. & Juuti, P. (toim.) *Laadullisen tutkimuksen näkökulmat ja menetelmät*. Tallinna: Gaudeamus Oy.
- Kankkunen, P. & Vehviläinen-Julkunen, K. 2017. *Tutkimus hoitotieteessä*. E-kirja. Helsinki: Sanoma Pro Oy.
- Keränen, T., Halkoaho, A., Länsimies, H., Pasternack A. & Pietilä, A-M. 2015. Tietoon perustuvan suostumuksen prosessi. Teoksessa: Keränen, T. & Pasternack, A. (toim.) 2016. *Kliinisen tutkimuksen etiikka -opas tutkijoille ja eettisille toimikunnille*. E-kirja. Helsinki: Kustannus Oy Duodecim.
- Keränen, T., Pasternack, A. & Halkoaho, A. 2017. Toivo paremmasta hoidosta kliinisiin lääketutkimuksiin osallistumisessa. *Duodecim* 133 (6) 587–591.
- Kohonen, I. 2020. Ihmiseen kohdistuvaa tutkimusta vastuullisesti. *Sosiaalilääketieteellinen aikakauslehti* 57 (3), 275–278.
- Kylmä, J. & Juvakka, T. 2012. *Laadullinen terveystutkimus*. 1-2. painos. Helsinki: Edita Prima Oy.
- Kääriäinen, H. 2017. Geeni- ja genomitutkimuksia terveille ja sairaille. Teoksessa Jokela, M., Oja-Leikas, M. & Rova, M. (toim.) *Kiehtovat geenit. Mihin geenitietoa käytetään?* 1-2. painos. Tallinna: Kustannus Oy Duodecim.
- Kääriä, K., Soini, S., Kouki, S. & Suhonen J. 2016. *Biopankkisuostumusten hallintaa Kanta-palveluiden avulla. Toiminnallinen määrittely. Verkkojulkaisu*. Helsinki: Terveyden ja hyvinvoinnin laitos.
- Laitinen, T., Pitkäranta, A., Rautava, P., Turpeinen, M. & Vanninen, E. 2020. *Biopankit ja yksilöllistetty lääketiede vievät kohti vaikuttavampaa hoitoa*. *Lääkärilehti*. 75 (22), 1336.
- Launis, V. 2010. Itsemääräämisoikeus ja paternalismi terveydenhuollossa. *Sosiaalilääketieteellinen aikakauslehti* 47 (2), 136–139.
- Launis, V. 2015. *Kliinisen tutkimuksen etiikka. Ihminen kliinisen lääketutkimuksen kohteena. Eettisesti hyvä tutkimus periaate – etiikan näkökulmasta*. Teoksessa: Keränen, T. & Pasternack, A. (toim.) 2016. *Kliinisen tutkimuksen etiikka -opas tutkijoille ja eettisille toimikunnille*. E-kirja. Helsinki: Kustannus Oy Duodecim.

Lääkealan turvallisuus ja kehittämiskeskus FIMEA. n.d. Biopankit. Luettu 30.4.2020. www.fimea.fi/valvonta/biopankit/biopankkitoiminta-suomessa

Lääkealan turvallisuus ja kehittämiskeskus FIMEA. n.d. Biopankkisuostumus. Luettu 26.11.2020. www.fimea/valvonta/biopankit/biopankkisuostumus

Nurmi, S-M. 2019. Miten mahdollistuu eettisesti kestävä kliininen tutkimus? *Sosiaalilääketieteellinen aikakauslehti* 56 (1), 65–67.

Palotie, A., Kaunisto, A., Harju, J., Pitkänen, K., Perola, M. & Jalanko, A. 2019. FinnGen-tutkimuksen lupaukset. *Duodecim* 135 (10), 987–996.

Pietilä, A-M. & Terkamo-Moisio, A. (toim.) 2019. Näkökulmia terveyteen ja sen edistämiseen. Publications of the University of Eastern Finland General series No. 26. University of Eastern Finland. Kuopio: Grano Oy.

Puusa, A. 2020. Haastattelutyypit ja niiden metodiset ominaisuudet. Teoksessa: Puusa, A., & Juuti, P. (toim.) *Laadullisen tutkimuksen näkökulmat ja menetelmät*. Tallinna: Gaudeamus Oy.

Räisänen, S., Laaksonen, M., Airikkala, E. & Halkoaho, A. 2020. Geenitieto jalakautuu terveydenhuoltoon – väestön ja henkilöstön osaamista kehitettävä. *Sosiaalilääketieteellinen aikakauslehti* 57 (1), 79–81.

Salminen, A. 2011. Mikä kirjallisuuskatsaus? Johdatus kirjallisuuskatsauksen tyypeihin ja hallintotieteellisiin sovelluksiin. Vaasan yliopiston julkaisuja. *Opetusjulkaisu* 62. *Julkisjohtaminen* 4. Vaasa: Vaasan yliopisto.

Snell, K. 2017. Mitä suomalaiset tietävät biopankeista? *Suomen lääkäri* 72 (36), 1944–1946.

Snell, K. & Tupasela, A. 2012. Miten suomalaiset suhtautuvat biopankkeihin? *Duodecim* 128 (16), 1685–1690.

Sosiaali- ja terveysministeriö. 2015. Parempaa terveyttä genomitiedon avulla. Kansallinen genomistrategia. Työryhmän ehdotus. Raportteja ja muistioita 2015:24. Tampere: Juvenes Print- Suomen Yliopistopaino Oy.

Southerington, T., Vainio, S. & Pitkäranta, A. 2019. Biopankkilainsäädännön muuttuva kenttä: uhkat ja mahdollisuudet. *Duodecim* 135 (10), 973–974.

Suomen biopankit. n.d. Biopankkilaki ja säätely. Luettu 23.11.2020. <https://www.biopankki.fi/biopankkilaki-ja-saately/>

Suomen biopankit. n.d. Mikä on biopankki? Luettu 23.11.2020. <https://www.biopankki.fi/en/what-is-a-biobank/>

Suomen biopankit. n.d. Osallistuminen biopankkitutkimukseen. Luettu 26.11.2020. <https://www.biopankki.fi/osallistuminen-biopankkitutkimukseen/>

Tays. 2.9.2020. Tampereen biopankki. Biopankkipalvelut kansalaisille. Luettu 16.3.2021. https://www.tays.fi/fi-FI/Tutkimus_ja_kehittaminen/Tampereen_Biopankki/Biopankkipalvelut_kansalaisille

Terveyden ja hyvinvoinnin laitos. 10.11.2020. Biopankkitoiminta. Luettu 23.11.2020. <https://thl.fi/fi/web/thl-biopankki/biopankkitoiminta>

Terveyden ja hyvinvoinnin laitos. 11.9.2019. Biopankkitoiminta. Näytteiden ja tietojen käyttö tutkimuksessa. Luettu 23.11.2020. <https://thl.fi/fi/web/thl-biopankki/biopankkitoiminta/naytteiden-ja-tietojen-kaytto-biopankkitutkimuksessa>

Tran, M., Tamminen M., Tamminen-Sirkiä, J., Majumder M., Tabassum, R., Anttonen, M. & Lahti, T. 2020. Perinnöllinen sairastumisalttius kiinnostaa kansalaisia. *Duodecim* 136 (9), 1039–1044.

Tuomi, J. & Sarajärvi, A. 2018. Laadullinen tutkimus ja sisällönanalyysi. Uudistettu laitos. 1. painos. E-kirja. Helsinki: Kustannusosakeyhtiö Tammi.

Tupasela, S., Snell, K., Jallinoja, Aro & Hemminki, E. 2010. Attitudes towards biomedical use of tissue sample collections, consent, and biobanks among Finns. *Scandinavian Journal of Public Health* 38 (1), 46–52.

Turjamaa, R. Hartikainen, S. & Pietilä, A-M. 2011. Kotona asuvien iäkkäiden ihmisten voimavarat-systemoitu kirjallisuuskatsaus. *Tutkiva hoitotyö* 9 (4), 4–13.

Tutkimuseettinen neuvottelukunta. 2013. Hyvä tieteellinen käytäntö ja sen loukkausepäilyjen käsitteleminen Suomessa. Tutkimuseettisen neuvottelukunnan ohje 2012. Helsinki: Tutkimuseettinen neuvottelukunta.

Valtakunnallinen sosiaali- ja terveysalan eettinen neuvottelukunta ETENE. 2011. Sosiaali- ja terveysalan eettinen perusta. ETENE- julkaisuja 32. Helsinki: ETENE. Sosiaali- ja terveysministeriö.

Valtakunnallinen sosiaali- ja terveysalan eettinen neuvottelukunta ETENE. 2018. Sosiaali- ja terveysalan eettiset periaatteet – ovatko ne valideja tulevaisuudessa? Valtakunnallinen sosiaali- ja terveysalan eettinen neuvottelukunta 2014–2018. ETENE- julkaisuja 46. Helsinki: ETENE. Sosiaali- ja terveysministeriö.

Vilka, H. 2015. Tutki ja kehitä. 4., uudistettu painos. Jyväskylä: PS-kustannus.

Yip, S., Fleming, J., Paimen, H., Walczak, A., Clark, J. & Butow, P. 2019. "As Long as You Ask": A Qualitative Study of Biobanking Consent—Oncology Patients' and Health Care Professionals' Attitudes, Motivations, and Experiences—the B-PPAE Study. *Oncologist* 24 (6), 844–856.

LIITTEET

Liite 1. Tampereen biopankin tiedote biopankkitoiminnasta



Tampereen
Biopankki

Tampereen Biopankki
Tays, FM 5 -rakennus, 1. kerros
Biokatu 12, 33520 Tampere

+358 3 311 65205
biopankki@tays.fi
www.tays.fi/biopankki

Tampereen Biopankin selvitys suostumuksen antamista varten

Teiltä pyydetään suostumusta näytteiden ja henkilötietojen käsittelyyn biopankkitoiminnassa. Biopankki on biopankkilain (688/2012) mukainen viranomaisten valvoma yksikkö, johon kootaan, kerätään ja jossa säilytetään näytteitä ja niihin liittyvää tietoa terveystieteellisen tutkimuksen tarpeisiin. Biopankki luovuttaa näytteitä ja tietoja kotimaisiin ja kansainvälisiin tutkimushankkeisiin. Biopankin kokoelmiin voi kuulua myös rajoitetumpaan käyttöön tarkoitettuja aineistoja. Tutkimusten päätyttyä näytteistä saadut tulokset palautuvat biopankkiin uusissa tutkimuksissa käytettäväksi.

Biopankin näytteet ja tiedot. Näytteitä voidaan kerätä hoitoon liittyvän näytteenoton tai tieteelliseen tutkimukseen osallistumisen yhteydessä ja joskus varta vasten biopankkia varten. Biopankkiin voidaan siirtää myös aiemmin otettuja näytteitä. Tampereen Biopankki toimii sen perustajina olevissa sairaanhoitopiireissä. Pirkanmaan sairaanhoitopiiri omistaa näytteet, ellei toisin ole sovittu. Näytteet ovat esimerkiksi kudosta (koepalat, ohutneula-, luuydin-, irtosolunäyte, leikkauksessa irrotettu kudos), verta, eritteitä (virtsa, sylki, yskös, uloste) tai näytteistä eristettyä DNA:ta tai soluja. Näytteisiin liitetään tietoa näytteestä ja näytteenantajasta, kuten näytteenantajan yleinen tieto (ikä, sukupuoli) sekä terveystieto (diagnoosit, lääketieteelliset toimenpiteet, hoidot, laboratoriotulokset, kuvantamistallenteet) ja näytteestä määritetty tieto, esim. genomitieto (tieto perimästä). Tietoja voidaan pyytää esim. näytteenantajalta, potilasasiakirjoista, valtakunnallisista sosiaali- ja terveydenhuollon rekistereistä (kuten hoitoilmoitus-, syöpä-, Kelan erityiskorvattavuusrekisteri), Tilastokeskuksesta, Väestörekisterikeskuksesta tai tutkimusprojektin keräämästä aineistosta.

Suostumuksen vapaaehtoisuus ja kesto. Suostumuksen antaminen on vapaaehtoista. Terveystieteiden palvelut ovat käytettävissä normaalisti, vaikka ette antaisi suostumusta. Annettu suostumus on voimassa toistaiseksi, mutta sen voi perua koska tahansa syytä ilmoittamatta.

Suostumuksen antaminen, sen peruminen ja kiellon tekeminen. Voitte tehdä suostumuksen, suostumuksen perumisen tai kiellon toimittamalla allekirjoitetun suostumus- tai kieltolomakkeen Tampereen Biopankkiin tai palauttamalla sen hoito- tai tutkimushenkilökunnalle. Lomakkeet löytyvät verkkosivuilta www.tays.fi/biopankki tai ne voidaan postittaa teille. Suostumusta voi olla mahdollista rajoittaa ottamalla yhteyttä biopankkiin. Suostumuksen peruutuksen (kielto) saavuttua biopankkiin näytteitäne ja tietojanne ei enää käytetä eikä luovuteta uusiin tutkimuksiin. Tampereen Biopankin suostumus ja kiello koskevat vain Tampereen Biopankkia.

Hyödyt ja haitat näytteenantajalle. Näytteiden ja tietojen antamisesta biopankkiin ei yleensä ole odotettavissa välitöntä hoidollista hyötyä, sillä biopankki on ensisijaisesti tutkimusta varten. Biopankki ei voi taata näytteistä analysoitujen tietojen laatua, eikä sitä, että tutkimuksissa havaittaisiin teille merkityksellisiä tietoja, tai että tiedot olisivat teidän tai terveydenhuollon käytettävissä.

Riski näytteiden ja tietojen väärinkäytöstä on erittäin pieni. Biopankki käsittelee näytteitä ja tietoja salassa pidettävän tiedon tietoturva vaatimusten mukaisesti. Näytteenantajan nimi ja muut tunnistetiedot korvataan koodilla, jonka purkuavainta säilytetään erillään. Yksittäisen henkilön tunnistaminen koodatuista tiedoista on lähes mahdotonta. Tunnisteellisia näytteitä tai tietoja voidaan luovuttaa vain, jos siihen on perusteltu tarve, kuten tarve yhdistää biopankin näytteisiin tai tietoihin muita, esimerkiksi tutkijan jo aiemmin keräämiä tietoja. Näytteitä ja tietoja voidaan luovuttaa tutkimuksiin myös EU:n ja ETA:n ulkopuolisiin maihin, joissa lakisääteinen tietosuojan taso vaihtelee. Tietosuoja turvataan koodaamalla näytteet ja tiedot sekä tekeillä tarkat sopimukset niiden käsittelystä. Biopankin näytteitä ja tietoja ei saa käyttää rikostutkinnassa, hallinnollisessa tai muussa näytteenantajaa koskevassa päätöksenteossa, työkykyä arvioitaessa tai selvitettyä eikä luotto- ja vakuutuslaitosten päätöksenteossa. Luvaton käyttö on rikos.



Liite 2. Tampereen biopankin suostumuslomake



Tampereen Biopankki
Tays, FM 5 -rakennus, 1. kerros
Biokatu 12, 33520 Tampere

+358 3 311 65205
biopankki@tays.fi
www.tays.fi/biopankki

Suostumus näytteiden ja tietojen käsittelyä varten Tampereen Biopankissa

Allekirjoittamalla vahvistan, että olen lukenut ja ymmärtänyt selvityksen ja annan sen mukaisesti suostumuksen Tampereen Biopankille. Näytteeni sekä minua ja terveydentilaani koskevat henkilötiedot saa siirtää Tampereen Biopankkiin, yhdistää näytteeseen ja säilyttää siellä. Tampereen Biopankki voi luovuttaa niitä biopankkitutkimukseen. Voin perua antamani suostumuksen tekemällä biopankkikiellon.

Lisäksi suostun siihen, että Tampereen Biopankki voi ottaa yhteyttä minuun seuraavissa tapauksissa:

- Ilmoittaakseen näytteestä selvinneestä, terveyden kannalta merkittävästä löydöksestä.

kyllä ei

- Tiedustellakseen halukkuuttani antaa lisänäytteitä tai osallistua sellaiseen tutkimukseen, jota tämä suostumus ei mahdollista.

kyllä ei

Henkilötunnus

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

Suostumuksen antajan
koko nimi

Osoite

Päiväys ja allekirjoitus

Lomakkeen palautus

**Voitte palauttaa
suostumuksen
sairaalaaan
tullessanne**

Postitse (postimaksu maksettu)
Tampereen Biopankki
Tampereen yliopistollinen sairaala
Info: 924
TUNNUS: 5003897
00003 VASTAUSLÄHETYS

Sisäpostitse
(vain henkilökunnalle)
Tampereen Biopankki
FM5, 1. kerros

Biopankki tai sairaalahenkilökunta täyttää

Vastaanottaja (päiväys, nimi, allekirjoitus): _____

Teillä on oikeus pyynnöstä koska tahansa saada tietoa näytteidenne ja tietojenne tutkimuskäytöstä. Tietopyynnöt ja yhteydenotot: Katso yhteystiedot yllä.

Tampereen Biopankin ovat perustaneet Pirkanmaan sairaanhoitopiiri, Tampereen yliopisto sekä Etelä-Pohjanmaan ja Kanta-Hämeen sairaanhoitopiirit. Tutkimusalueena on väestön terveyden edistäminen, tautimekanismeihin vaikuttavien tekijöiden tunnistaminen, sairauksien ehkäisy sekä väestön hyvinvointia tai terveyttä edistävien tai sairaanhoidossa käytettävien tuotteiden tai hoitokäytäntöjen kehittäminen.

Suostumusasiakirja, versio 5.1

24.10.2018



Liite 3. Tampereen biopankin biopankkikieltolomake

**Tampereen
Biopankki**Tampereen Biopankki
Tays, FM 1 -rakennus, 1. kerros
Arvo Ylpön katu 6, 33520 Tampere+358 3 311 65205
biopankki@tays.fi
www.tays.fi/biopankki**Biopankkikielto**

Kiellän näytteideni ja tietojeni siirron Tampereen Biopankkiin, käsittelyn biopankissa ja luovutuksen biopankkitutkimukseen.

Kielto astuu voimaan, kun Tampereen Biopankki on vastaanottanut allekirjoitetun lomakkeen.

Kiellon antajan tiedot:

Kiellon antajan nimi: _____
(sukunimi, etunimi)

Henkilötunnus: _____
(tai sen puuttuessa syntymäaika)

Osoite: _____

Allekirjoituksellani vahvistan kiellon:

Paikka ja päiväys: _____

Allekirjoitus: _____

Kiellon vastaanotto (Tampereen Biopankki täyttää):

Paikka ja päiväys: _____

Vastaanottajan allekirjoitus: _____

Vastaanottajan nimenselvennys: _____

Alkuperäinen allekirjoitettu kiello jää Tampereen Biopankin arkistoon. Kopio kiellosta toimitetaan kiellon antajalle.

Voitte postittaa
kieltokaavakkeen
Tampereen Biopankkiin
tai palauttaa sen
sairaalaan tullessanne

Palautus (postimaksu maksettu):
Tampereen Biopankki
Tampereen yliopistollinen sairaala
INFO:924
TUNNUS: 5003897
00003 VASTAUSLÄHETYS

PSHP sisäpostiosoite:
(vain PSHP:n henkilökunnalle)
Tampereen Biopankki
FM1, 1.krs.

Kieltokaavake, versio 2.2

24.4.2017



Pirkanmaan sairaanhoitopiiri



TAMPEREEN
YLIOPISTO



Etelä-Pohjanmaan
sairaanhoitopiiri



KANTA-HÄMEEN
SAIRAANHOITAPIIRIN
KUNTAYHTYMÄ

Liite 4. Tiedonhakuprosessin avulla valitut tutkimukset ja artikkelit

1(3)

Tekijät, julkaisun nimi, vuosi, maa	Tutkimuksen tarkoitus	Tutkimusmenetelmä	Keskeiset tulokset oman tutkimuskysymyksen kannalta	Tutkimuksen laadun arviointi Turjaan (2011) mukaan
<p>Halkoaho Arja.</p> <p>Ethical aspects of human tissue research: views of the stakeholders. 2012. Suomi.</p> <p>Väitöstutkimus.</p>	<p>Tutkimuksen tarkoituksena on kuvata kudostutkimuksen eettisiä näkökohtia sekä eri viiteryhmiin osallisuutta ja oikeuksien toteutumista eettisestä näkökulmasta tieteellisessä kudostutkimuksessa.</p>	<p>Tutkimus toteutettiin yksilö- ja ryhmähaastatteluin sekä avoimia kysymyksiä sisältäneellä kyselylomakkeella ja lausuntojen avulla. Aineistot analysoitiin teemaattisella sisälönanalysillä.</p>	<p>Suostumuksen hankkimisprosessi on suunniteltava huolellisesti, jotta tutkimukseen osallistuva pystyy antamaan tietoon perustuvan suostumuksensa. Tutkimustiedon ymmärrys rajallista tutkittavien keskuudessa. Tutkimusetiikan koulutus tärkeää.</p>	12/12
<p>Yip Sonia, Fleming Jennifer, Paimen Heather L, Walczak Adam, Clark Jonathan, Butow Phyllis.</p> <p>"As Long as You Ask": A Qualitative Study of Biobanking Consent—Oncology Patients' and Health Care Professionals' Attitudes, Motivations, and Experiences—the B-PPAE Study. 2019. Australia.</p> <p>Tutkimusartikkeli.</p>	<p>Tutkimuksen tarkoituksena kuvata onkologien potilaiden ja terveydenhuollon ammattilaisten asenteita, motivaatiota ja huolenaiheita biopankkitoiminnasta.</p>	<p>Laadullinen tutkimus, tutkimusaineisto kerättiin haastattelulla 22 syöpäpotilasta ja 22 terveydenhuollon ammattilaista. Tutkimuksessa käytettiin fenomenologiaa teoreettisena suuntautumisena ja tutkimusmenetelmänä.</p>	<p>Biopankkisuostumuksen pyytämässä potilaat ja hoitajat kokivat, että sopiva ajoitus, hyvä viestintä, emotionaalinen ja perheen tuki sekä luottamus ja yksityisyyden kunnioittaminen ovat tärkeitä. Altruismi vaikutti suostumuksen tekemiseen. Luottamus terveydenhuollon ammattilaisiin ja tieteen.</p>	9/12

<p>Drake Bettina, Brown Katherine, Gehlert Sarah, Wolf Leslie, Seo Johann, Perkins Hannah, Goodman Melody, Kaphingst Kimberly.</p> <p>Development of Plain Language Supplemental Materials for the Biobank Informed Consent Process. 2017. USA.</p> <p>Tutkimusartikkeli.</p>	<p>Tutkimuksen tarkoituksena kehittää tietoon perustuvan suostumuksen ymmärtämistä biopankkitutkimuksessa täydentävien esitteiden avulla.</p>	<p>Aineisto kerättiin täydentävien lomakkeiden kognitiivisella testauksella sekä henkilökohtaisin haastatteluin.</p>	<p>Kehitettiin ehdotuksia suostumusesitteiden selkeyttämiseksi. Lomakkeiden sisällöllä vaikutusta ymmärrykseen biopankkitutkimuksen kaikista näkökohdista sekä helpotus päätöksen tekemisessä.</p>	<p>10/12</p>
<p>Beskow Laura M, Weinfurt Kevin P.</p> <p>Exploring Understanding of "Understanding": The Paradigm Case of Biobank Consent Comprehension. 2019. USA.</p> <p>Tutkimusartikkeli.</p>	<p>Tarkoituksena arvioida biopankkitutkimuksen tietoon perustuvan suostumuksen riittävää ymmärrystä.</p>	<p>Tutkimus toteutettiin puolistrukturoiduilla seuranta-haastatteluilla arviointipaneelille.</p>	<p>Tuloksena todetaan vaikeus määrittää ymmärryksen raja-arvoja ja miten tulee edetä, jos osallistujat eivät pysty käsittelemään tietoa.</p>	<p>11/12</p>
<p>Halkoaho Arja, Pietilä Anna-Maija, Vähäkangas Kirsi.</p> <p>Ethical aspects in placental perfusion studies: views of the researchers. 2011. Suomi.</p> <p>Tutkimusartikkeli.</p>	<p>Tarkoituksena kuvata istukan perfuusiota suorittaneiden tutkijoiden mielipiteitä eettisistä näkökohdista tutkimuksessa.</p>	<p>Tutkimus tehtiin kohderyhmähaastatteluin sekä avoimilla kyselylomakkeilla yhdeksää eri kansalaisuutta oleville tutkijoille. Tietojen analysointi teemaattisesti sekä kolmiomittaus-ten avulla.</p>	<p>Tutkittavien rekrytointi ja tietoon perustuvan suostumuksen ohjaus edellyttää hyvää viestintää tutkimuksen eri sidosryhmien välillä. Vapaaehtoisuus ja luottamus sekä kulttuuriset ja eettiset näkökulmat tärkeä huomioida ohjauksessa. Ammattilaisten koulutus nähdään välttämättömänä hyvän tiedon antamiseksi.</p>	<p>12/12</p>

3(3)

<p>Beskow Laura M, Dombeck Carrie B, Thompson Cole P., Watson-Ormond J. Kemp & Weinfurt Kevin P.</p> <p>Informed consent for biobanking: consensus-based guidelines for adequate comprehension. 2015. USA.</p> <p>Tutkimusartikkeli.</p>	<p>Tarkoituksena tunnistaa mitä yksityiskohtaisia tietoja tutkittavan on välttämätöntä ymmärtää biopankkitoimintaan liittyvän tietoon perustuvan suostumuksen tekemisessä.</p>	<p>Tutkimus tehtiin Delphi- prosessin avulla, johon sisältyi kolme verkkokyselyä.</p>	<p>Suostumuslomakkeiden täytettävä lainsäädännön vaatimukset ja perustuttava käytännön ohjeisiin sekä keskityttävä tärkeimpiin tietoihin lomakkeissa. Yhteisten välineiden ja standardoitujen välineiden puute ymmärryksen arvioimiseksi haastavaa.</p>	<p>9/12</p>
--	--	---	---	-------------

Liite 5. Tutkimuksen laadun arviointikriteerit

Turjamaa ym. (2011) arviointikriteereistä ei arvioitu kohtia 5, 8, 10, 12, 14 ja 18.

Tutkimuksen tausta ja tarkoitus:
<ol style="list-style-type: none"> 1. Tutkittava ilmiö on selkeästi arvioitu. 2. Tutkimuksen aihe on perusteltu kirjallisuuskatsauksen avulla sisällöllisesti, menetelmällisesti ja eettisesti. 3. Tutkimuksen tarkoitus, tavoitteet ja tutkimustehtävät on määritelty selkeästi.
Aineisto ja menetelmät:
<ol style="list-style-type: none"> 4. Aineiston keruumenetelmä ja -konteksti on perusteltu ja kuvattu yksityiskohtaisesti. 5. Aineiston keruumenetelmä soveltuu tutkittavaan ilmiöön ja tutkimukseen osallis- tujille. 6. Aineiston keruu on kuvattu. 7. Aineisto on kerätty henkilöiltä, joilla on tietoa tutkittavasta ilmiöstä. 8. Aineiston sisällön riittävyyttä on arvioitu (saturaatio). 9. Aineiston käsittely ja analyysin päävaiheet on kuvattu. 10. Analyysi menetelmä sopii tutkittavaan ilmiöön.
Tutkimuksen luotettavuus ja eettisyys:
<ol style="list-style-type: none"> 11. Tutkija on nimennyt kriteerit, joiden perusteella hän on arvioinut tutkimuksen luotettavuutta. 12. Tutkimuksessa on käytetty aineiston ja menetelmien triangulaatiota lisäämään luotettavuutta. 13. Tutkija on pohtinut huolellisesti eettisiä kysymyksiä. 14. Tutkimukseen osallistuneet ovat arvioineet tutkimustuloksia ja vahvistaneet tulosten vastaavuuden kokemuksiinsa; tai lukija voi tunnistaa ja ymmärtää tulokset. 15. Tutkija on kirjoittanut päiväkirjaa tai kirjoittanut muistiinpanoja tutkimuksen kulu- lusta.
Tulokset ja päätelmät:
<ol style="list-style-type: none"> 16. Tuloksilla on uutuusarvoa ja merkitystä hoitotyön kehittämisessä. 17. Tulokset on esitetty selkeästi, loogisesti ja rikkaasti, ja niiden antia on verrattu aiempiin tutkimuksiin. 18. Tutkimuksen päätelmät perustuvat tuloksiin ja ovat hyödynnettävissä.

Liite 6. Tiedote opinnäytetyöstä

Tiedote opinnäytetyöstä

Hei!

1(2)

Opiskelemme Tampereen ammattikorkeakoulussa Terveystieteiden ylempää ammattikorkeakoulututkintoa. Teemme opinnäytetyön aiheesta - Hoitajien kokemuksia tietoon perustuvan suostumuksen ohjauksesta biopankkitutkimuksessa. Opinnäytetyön tarkoituksena on selvittää hoitajien kokemuksia biopankkitutkimukseen liittyvän tietoon perustuvan suostumuksen ohjauksesta. Tavoitteena on tuottaa tietoa tietoon perustuvan suostumuksen ohjauksesta, jonka avulla selkiytetään ohjauskäytäntöä sekä hyödynnetään saatua tietoa ohjausprosessin kehittämisessä.

Tarvitsemme työtämme varten vapaaehtoisia haastateltavia. Haastattelut on tarkoitus toteuttaa yksilöhaastatteluina aihetta käsittelevien teemojen pohjalta. Haastattelut nauhoitetaan ja saatu aineisto analysoidaan. Haastatteluaineisto anonymisoidaan niin ettei siitä tule esiin mitään tunnistetietoja haastateltavista. Kaikki saadut tiedot käsitellään luottamuksellisesti henkilötietojen käsittelyä koskevan lainsäädännön edellyttämällä tavalla. Opinnäytetyön toteuttamiselle on Pirkanmaan sairaanhoitopiirin opetusylihoitajan lupa.

Haastateltavien saaminen on edellytys tämän työn tekemiselle ja olemme kiitollisia, jos olette halukas osallistumaan haastatteluun ja auttamaan meitä tämän työn tekemisessä. Voitte lupautua haastatteluun täyttämällä mukana olevan suostumuslomakkeen. Osallistuminen on täysin vapaaehtoista ja voitte kieltäytyä tai keskeyttää osallistumisenne syytä ilmoittamatta koska tahansa. On mahdollista, että tähän opinnäytetyöhön osallistumisesta ei ole teille hyötyä. Opinnäytetyön avulla pyritään kuitenkin selkiyttämään ja kehittämään ohjauskäytäntöjä. Opinnäytetyöhön osallistumisesta ei makseta palkkiota eikä siitä aiheudu teille ylimääräisiä kustannuksia.

Haastatteluaineisto on ainoastaan opinnäytetyön tekijöiden käytössä. Aineisto säilytetään tiedostoissa, joihin vain tekijöillä on käyttöoikeudet, kirjallinen aineisto lukitus tilassa. Opinnäytetyön valmistuttua aineisto hävitetään asianmukaisesti. Valmis opinnäytetyö tallennetaan ammattikorkeakoulujen yhteiseen Theseus-verkkokirjastoon. Opinnäytetyön tekijät raportoivat työelämän edustajalle opinnäytetyön tuloksista erikseen sovittavalla tavalla. Valmis opinnäytetyö esitetään julkisesti opinnäytetyön esitysseminaarissa Tampereen ammattikorkeakoululla. Tavoitteenamme on saada opinnäytetyö valmiiksi toukokuun 2021 loppuun mennessä.

Teillä on oikeus saada tietää teistä kerätyistä tiedoista, mihin niitä on käytetty, kenelle niitä on luovutettu ja mitä tarkoitusta varten ja pyytää tietojenne oikaisemista tai täydentämistä esimerkiksi, jos havaitsette niissä virheen tai ne ovat puutteellisia tai epätarkkoja. Teillä on myös oikeus pyytää tietojenne poistamista opinnäytetyöstä tai niiden käytön rajoittamista ja vastustaa käsittelyä ilmoittamalla siitä tutkimushenkilökunnalle. Teillä on oikeus ottaa yhteyttä tietosuojavastaavaan omassa organisaatiossa. Teillä on oikeus tehdä valitus valvontaviranomaiselle, jos katsotte, että henkilötietojen käsittelyssä rikotaan EU:n

2(2)

yleistä tietosuoja-asetusta (EU) 2016/679. Suomessa valvontaviranomainen on tietosuojavaltuutettu.

Tietosuojavaltuutetun toimisto
Ratapihantie 9, 6. krs, 00520 Helsinki, PL 800, 00521 Helsinki
Puhelinvaihte: 029 566 6700
Sähköposti: tietosuoja@om.fi

Opinnäytetyömme on osa Tampereen ammattikorkeakoulun Profitu-hanketta. Profitu-hankkeen tarkoitus on kehittää geneettisen tiedon hyödyntämistä terveydenhuoltoon. Terveydenhuollon työntekijöiden rooli on keskeinen tiedon välittäjänä kehittyvässä genomitiedossa ja ohjattavan eettisen päätöksenteon tukemisessa kohti yksilöllisempää terveyden ja hyvinvoinnin edistämistä.

Mikäli teille tulee kysyttävää tai haluatte lisätietoja tähän työhön liittyen, vastaamme mielellämme!

Yhteistyöstä ja avustasi kiittäen,

Juliaana Lumijärvi

Riikka Mattila

juliaana.lumijarvi@tuni.fi

riikka.mattila@tuni.fi

Liite 7. Osallistujan suostumus

OSALLISTUJAN SUOSTUMUS**HOITAJIEN KOKEMUKSIA TIEToon PERUSTUVAN SUOSTUMUKSEN OHJAUksesta BIOPANKKITUTKIMUKSESSA**

Minua on pyydetty osallistumaan Tampereen ammattikorkeakoulun opinnäytetyöhön ja olen saanut kirjallista ja suullista tietoa opinnäytetyöstä sekä mahdollisuuden esittää opinnäytetyön tekijöille kysymyksiä.

Ymmärrän, että opinnäytetyöhön osallistuminen on vapaaehtoista ja että minulla on oikeus kieltäytyä siitä sekä perua suostumukseni milloin tahansa syytä ilmoittamatta. Voin keskeyttää osallistumiseni missä tahansa opinnäytetyön vaiheessa ennen sen päättymistä ilman, että siitä koituu minulle mitään haittaa. Jos päätän peruuttaa suostumiseni tai osallistumiseni opinnäytetyöhön keskeytyy jostain muusta syystä, siihen mennessä kerättyjä tietoja käytetään osana opinnäytetyön aineistoa. Ymmärrän myös, että tiedot käsitellään luottamuksellisesti.

Paikka ja päiväys

Paikka ja päiväys

Suostun osallistumaan
opinnäytetyöhön:

osallistujan allekirjoitus

nimenselvennys

Suostumuksen vastaanottajat:

opinnäytetyöntekijän allekirjoitus

nimenselvennys

opinnäytetyöntekijän allekirjoitus

nimenselvennys

Liite 8. Teemahaastattelun runko

TEEMAHAASTETTELU

Taustakysymykset:

- Ikä
- Koulutus
- Koulutus biopankkisuostumusten ohjauksesta

Biopankkisuostumusten pyytäminen

- Suostumusten pyytämiskäytännöt
- Ajankäyttö ohjauksessa

Hoitajan kokemuksia ohjaustilanteista

- Kokemuksia ohjauksesta
- Ohjattavien suhtautuminen ja tietämys

Vuorovaikutus suostumusten ohjauksessa

- Kokemukset vuorovaikutuksesta ohjauksessa
- Vuorovaikutuksen tukeminen ohjauksessa

Ohjaukseen liittyviä eettisiä näkökohtia

- Eettisiä asioita tietoon perustuvan suostumuksen ohjauksessa

Kehittämisideat

- Ohjauksen kehittäminen
- Ajatuksia ja ehdotuksia sähköisestä suostumuksesta