



Tutkijan kokemukset ja eettiset näkökohdat biopankkitutkimuksesta - haastattelututkimus

Tina Katto 2100190

Jaana Koski-Alhainen 2100259

OPINNÄYTETYÖ
Helmikuu 2022

Terveystieteiden tutkimus YAMK
Terveystieteiden tutkimus YAMK

TIIVISTELMÄ

Tampereen Ylempi ammattikorkeakoulu
Terveystieteen edistämisen -tutkinto YAMK
Terveystieteen tutkimuksen - tutkinto YAMK

KATTO TINA & KOSKI-ALHAINEN JAANA:

Tutkijoiden kokemukset ja eettiset näkökohdat biopankkitutkimuksesta-
haastattelututkimus

Opinnäytetyö 56 sivua, joista liitteitä 20 sivua
Tammikuu 2022

Käytännön kokemukset ovat osoittaneet tutkijoiden ja tutkimusryhmien haasteet biopankkitutkimusprosesseissa. Opinnäytetyömme tulokset osoittivat tietoon perustuvan suostumuksen olevan erittäin tärkeän biopankkitutkimuksessa. Tämän vuoksi tutkimusyhteisössä tarvitaan jatkuvaa eettistä keskustelua.

Tutkimuksen tarkoituksena oli kuvata tutkijoiden kokemuksia biopankkitutkimuksesta. Tavoitteena oli tuottaa tietoa Pirkanmaan sairaanhoitopiiriin tutkijoiden keskeisistä eettisistä näkökohdista biopankkitutkimuksesta.

Tutkimusaineisto koostui kymmenestä teemahaastattelusta, jotka tehtiin lääketieteellistä biopankkitutkimusta tehneille tutkijoille. Tutkimusmenetelmänä oli teemahaastattelu ja analyysimenetelmänä kvalitatiivinen sisällön analyysi.

Tuloksissa tuli esille lupaprosessien kirjavuus suhteessa vaihteleviin käytäntöihin, aikatauluihin, lupaehtoihin, vaatimuksiin sekä biopankkitutkimuksen hintoihin. Tulokset osoittivat tutkijoiden olevan huolestuneita näytteiden saatavuudesta, laadusta, riittävydestä sekä niiden perustellusta käytöstä.

Tutkijat toivoivat biopankkitiedon kansallisen edun hallintaa, joka tulee ottaa huomioon näytteitä luovutettaessa. He haluavat tehdä hyvää akateemista tutkimusta, jonka kautta kehitetään diagnostiikkaa ja hyvää hoitoa. Se on sekä potilaiden, että koko yhteiskunnan edun mukaista. Suomessa on hyvät edellytykset biopankkitutkimukselle. Suomalaiset uskovat, että terveyden ylläpitäminen, edistäminen ja sairauksien hoito tulevat mullistumaan geenilääketieteen ja digitalisoitumisen myötä. Opinnäytetyön tuloksia voidaan käyttää mahdollisesti biopankkitutkimuksen prosessien kehittämiseen. Saatuja tuloksia voisi olla hyödyllistä vertailla muiden yliopistosairaaloiden tutkijoiden mielipiteisiin ja kokemuksiin. Tällä tavalla todennäköisesti saataisiin laajempi käsitys biopankkitutkimuksen yleisistä haasteista.

Asiasanat: laadullinen tutkimus, biopankki, biopankkitutkimus, tutkijoiden teemahaastattelu, biopankkitutkija, tutkimusetiikka, eettisyys

ABSTRACT

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

KATTO, TINA & KOSKI-ALHAINEN, JAANA:
Researchers' Ethical Viewpoints and Experiences of Biobank Research: An Interview Study

Master's thesis 56 pages, appendices 20 pages
January 2022

The practical work in hospital has shown the challenges and difficulties in the processes of biobank research.

The purpose was to describe the researchers' experiences in the Pirkanmaa hospital district of biobank research. The aim was to produce information on the key ethical aspects of biobank research.

The study was qualitative in nature and based on ten single thematic interviews. The data were analyzed by using qualitative content analysis, supplementing, and deepening with previous literature and theoretical background.

The results reveal the diversity of permitting processes for biobank research. Such as varying practices regarding schedules, licensing processes, licensing conditions, requirements, and pricing. The results indicated concern about the availability, quality, sufficiency and justified use of the samples.

Overall, the study suggests that national management of biobank information as well as common benefit should be taken into account when handing over samples. Finnish participants believed that both the health maintenance and promotion and the treatment of diseases will be revolutionized by genetic medicine and digitalization. The study found that results can be used to develop biobank research processes. Further studies in university hospitals are needed to compare the views and experiences of researchers.

Key words: theme interview, qualitative method, biobank, biobank research, ethics, investigator

Sisällys	
JOHDANTO	6
1 TEOREETTISET LÄHTÖKOHDAT	7
1.1 Opinnäytetyön käsitteet.....	7
1.1.1 Biopankki, biopankkitutkimus ja -tutkija	7
1.1.2 Tutkimusetiikka ja eettisyys	8
1.2 Biopankkitutkimusta ohjaava lainsäädäntö	9
1.3 Suomen biopankit	10
1.4 Biopankkitutkimuksen prosessi	12
2 KATSAUS AIKAISEMPIIN TUTKIMUKSIIN	15
2.1 Hakustrategia	15
2.2 Biopankkitutkimuksen haasteita	17
2.3 Tietoon perustuva suostumus	17
2.4 Suostumusprosessi.....	18
2.5 Laaja biopankkisuostumus tutkittavan näkökulmasta.....	19
2.6 Yhteenveto tutkimusten tuloksista	20
3 TARKOITUS, TAVOITTEET JA TUTKIMUSKYSYMYKSET	22
4 TUTKIMUSMENETELMÄ, AINEISTON KERUU JA ANALYSOINTI... 23	
4.1 Laadullinen tutkimus	23
4.2 Haastattelu aineistonkeruumenetelmänä	23
4.3 Opinnäytetyön aineistonkeruu.....	24
4.4 Aineiston analysointi sisällönanalyysin avulla	26
5 TULOKSET	30
5.1 Biopankki tutkimusten mahdollistajana	30
5.2 Tutkijan eettinen osaaminen	31
5.3 Tietoon perustuva suostumus	32
5.4 Yhteistyön ja organisaation tuen merkitys tutkijalle	33
5.5 Tutkijoiden kohtaamat haasteet ja kokemukset biopankkitutkimuksessa	34
5.6 Tämän päivän tutkimus on huomispäivän hoitoa	39
5.7 Yhteenveto tuloksista	40
6 POHDINTA	42
6.1 Tulosten tarkastelu	42
6.2 Eettisyys.....	49
6.3 Luotettavuus	51
6.4 Johtopäätökset, kehittämis ehdotukset ja jatkotutkimusaiheet	54
LÄHTEET	57
LIITTEET	65

Liite 1. Valitut tutkimukset ja artikkelit taulukko 1/8.....	65
Liite 2. Tiedote – ja suostumusasiakirja haastateltaville.....	71
Liite 3. Tiedote tutkimuskoordinaattoreille 1/2.....	75
Liite 4. Haastattelurunko	77

JOHDANTO

Asiantuntijat uskovat, että terveyden ylläpitäminen ja sairauksien hoito tulevat mullistumaan geenilääketieteen ja digitalisoitumisen myötä. Tämä edellyttää kuitenkin aktiivista kansallista ja kansainvälistä tieteellistä tutkimusta sekä yhteistyötä ja uudenlaista ajattelua. Tämä vaatii erilaisia uusia toimintamalleja akateemisen ja yritysmaailman kesken. (Tuhkanen 2017)

Lait ja asetukset ovat muuttuneet nopeassa tahdissa ja muuttuvat edelleen, esimerkiksi biopankkilaki (688/2012), tietosuojalaki (105/2012), Euroopan yleinen tietosuojasetus (679/2016) sekä laki sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä (552/2019), jotka ohjaavat kliinistä, rekisteri- sekä biopankkitutkimusta.

Halkoaho, Itkonen, Vanninen & Reijula (2013) ovat osoittaneet tutkimuksessaan, että useat kysymykset, kuten byrokratia, asenteet tutkimusta kohtaan, tutkimushallinnon läpinäkyvyyteen sekä tutkimushallinnon asiakaspalvelua kohtaan ovat muuttuneet. Edellä mainitut seikat ovat hidastaneet ja mutkistaneet tutkimusten aloittamista. Sairaalan tutkimushallintoon kohdistuu yhä enemmän paineita useista suunnista. Tämän päivän taantuva taloudellinen kehittyneiden maiden tilanne asettaa tutkimushallinnolle haastavia odotuksia prosessitehokkuuden parantamiseen ja asiakkaiden tarpeiden ja mieltymysten täyttämiseen entistä vakuuttavammin. Lisäksi tutkimusrahoituksen vähenemisen ja riittämättömän tutkimushenkilöstön määrän havaittiin hankaloittaneen tutkimusprojektien käynnistymistä.

Tutkijat näkevät Suomen kehittyneenä teollisuusmaana ja heidän mielestään kansallinen keräys kansallisena työnä tuottaa kansallisen hyödyn. Kliinisen tutkimuksen onnistuminen eettisesti hyväksyttävällä tavalla edellyttää myös organisaation hallinnossa toimijoiden ja tutkimusryhmän välistä yhteistyötä (Halkoaho 2012). Opinnäytetyömme tarkoituksena oli kuvata tutkijoiden kokemuksia biopankkitutkimuksesta. Tavoitteena oli tuottaa tietoa eettisistä näkökohdista biopankkitutkimuksessa.

1 TEOREETTISET LÄHTÖKOHDAT

1.1 Opinnäytetyön käsitteet

Opinnäytetyön teoreettiset lähtökohdat muodostuivat keskeisistä käsitteiden määrittelyistä sekä ajankohtaisesta kirjallisuudesta. Opinnäytetyössä keskeisimmät käsitteet muodostuivat sanoista: Biopankki, biopankkitutkimus, tutkimusetiikka, eettisyys, biopankkitutkija ja lainsäädäntö.

1.1.1 Biopankki, biopankkitutkimus ja -tutkija

Biopankilla tarkoitetaan lääketieteellistä kokoelmaa, joka sisältää ihmisperäisiä näytteitä sekä niihin liittyviä tietoja (Suomen Biopankit n.d.) Biopankkilaki määrittelee biopankkitutkimuksen tutkimukseksi, jossa hyödynnetään tutkimusmateriaalina biopankissa säilytettäviä näytteitä tai niihin liittyviä tietoja. Sen tarkoituksena on terveyden edistäminen, tautimekanismien ymmärtäminen tai terveyden- ja sairaanhoidossa käytettävien tuotteiden tai hoitokäytäntöjen kehittäminen. Biopankkitutkimus voi muistuttaa rekisteritutkimusta; tutkittavia ei tutkita kliinisesti, heistä ei oteta näytteitä eikä heihin kohdistu mitään toimenpiteitä. Tutkimus pohjautuu aiemmin koottujen näytteiden ja tietojen käyttämiseen sekä rekisteritietojen yhdistämiseen ja koottuihin näytteisiin. Näytteenantajiin voidaan tarvittaessa ottaa yhteyttä (recall-tutkimusten yhteydessä) jos se on tarpeen esimerkiksi haastattelua tai lisänäytteitä varten, jos he ovat antaneet siihen suostumuksensa. Biopankin näytteisiin ja tutkittavan tietoihin voidaan yhdistää rekisteritietoja esimerkiksi toisesta biopankista, valtakunnallisista terveydenhuollon rekistereistä ja potilasasiakirjoista. Lisäksi rekistereiden käyttöön vaaditaan aina tutkimuskohtainen tietolupa Sosiaali- ja terveysalan tietolupaviranomaiselta (FINDATA) henkilörekistereitä koskevan lainsäädännön perusteella. (Keränen & Pasternack 2015, 106-107; Laki sosiaali- ja terveystietojen toisijaisesta käytöstä 553/2019) Laki lääketieteellisestä tutkimuksesta (488/1999) määrittää tutkimuksen ja siinä tutkijan määritelmän.

Tutkijalla tarkoitetaan lääkäriä tai hammaslääkäriä taikka, kun kyseessä on muu lääketieteellinen, hoitotieteellinen tai terveystieteellinen tutkimus kuin kliininen lääketutkimus, myös muuta henkilöä, jolla on asianmukainen ammatillinen ja tieteellinen pätevyys ja joka vastaa tutkimuksen suorittamisesta tutkimuspaikassa; jos tutkimuksen jossakin tutkimuspaikassa suorittaa tutkimusryhmä, tutkijalla tarkoitetaan ryhmän johtajana toimivaa lääkäriä, hammaslääkäriä tai muuta henkilöä. (Laki lääketieteellisestä tutkimuksesta 488/1999)

1.1.2 Tutkimusetiikka ja eettisyys

Tutkimusetiikka ihmistieteissä on yksi filosofian osa-alueista. Etiikassa tutkitaan käsityksiä oikeasta, väärästä, hyvästä ja pahasta sekä moraalisesta toiminnasta. Tieteellisessä tutkimuksessa kyse on toimintatavoista, joita tutkijan tulee noudattaa tuottaakseen kestäväää tietoa sekä hänen tulee kohdella tutkimiansa ihmisiä hyvin. Suomalainen tiedeyhteisö on sitoutunut hyvän tieteellisen käytännönmukaiseen tutkimusetiikkaan. (Vuori n.d.)

Tutkimusetiikalla tarkoitetaan sitä, että tieteellisen tutkimuksen luotettavuus ja tulosten uskottavuus edellyttävät, että tutkimuksessa noudatetaan hyvää kliinistä tutkimustapaa (GCP) sekä hyvää tieteellistä käytäntöä (TENK). Hyvän tieteellisen käytännön noudattamisesta vastuu kuuluu jokaiselle tutkijalle sekä tiedeyhteisölle. Tutkimukseen sovelletaan tieteellisen tutkimuksen kriteerien mukaisia ja eettisesti kestäviä tiedonhankinta-, tutkimus- ja arviointimenetelmiä. Tutkimuksessa toteutetaan tieteellisen tiedon luonteeseen kuuluvaa avoimuutta ja vastuullista tiedeviestintää tutkimuksen tuloksia julkaistaessa. (Kivilaakso 2021.)

Eettisesti hyvän laadulliseen tutkimuksen teoreettinen eettinen arviointi perustuu tutkimusetiikkaan. Tutkijan eettiset ratkaisut tutkimuksissa eivät aina rajaudu yksittäisiin henkilöihin. Tutkimuksissa ne voivat koskea kokonaisia ryhmiä tai kulttuureita. Tämän vuoksi tutkijan on pohdittava tutkimuksen hyödyllisyyttä monelta kannalta. (Happo, Keränen, Halkoaho & Lehto 2020; Keränen, Pasternack & Halkoaho 2017).

Lääketieteellisessä tutkimuksessa tutkittavan etu ja hyvinvointi on aina asetettava tieteen ja yhteiskunnan etujen edelle. Tutkittavalle mahdollisesti aiheutuvat riskit ja haitat on pyrittävä ehkäisemään. Tutkittavan saa asettaa alttiiksi vain sellaisille toimenpiteille, joista odotettavissa oleva terveydellinen tai tieteellinen hyöty on selvästi suurempi kuin tutkittavalle mahdollisesti aiheutuvat riskit ja haitat. (Laki lääketieteellisestä tutkimuksesta 488/1999.)

Tutkijoiden tulee ottaa huomion tutkittavien ihmisarvoinen ja tasa-arvoinen kohtelu. Kaikki kerättävä tieto on arvokasta. Tutkijat haluava kehittää diagnostiikkaa ja hoitoa potilaan parhaaksi. Ihmisiin kohdistuvassa kliinisessä tutkimuksessa ka-
jotaan ihmisen koskemattomuuteen sekä heidän yksityisyyteensä huomioiden eri kulttuuritaustat. Tämän vuoksi tutkijoiden eettinen pohdinta on erittäin tärkeää koko tutkimuksen elinkaaren ajan. Oheinen (488/1999) laki lääketieteellisestä tutkimuksesta kuvaa hyvin eettisiä periaatteita, joita tulee noudattaa tutkimusta tehdessä.

Potilaan/asiakkaan hoito on aina edelläkävijä. Tutkimus ei saa aiheuttaa haittaa vaan tutkimuksellinen hyöty on oltava suurempi kuin haitta. Tämä koskee kaikkea terveystieteellistä tutkimusta. Lääketieteellisellä tutkimuksella sellaista tutkimusta, jossa puututaan ihmisen tai ihmisen alkion taikka sikiön koskemattomuuteen ja jonka tarkoituksena on lisätä tietoa terveydestä, sairauksien syistä, oireista, diagnostiikasta, hoidosta, ehkäisystä tai tautien olemuksesta yleensä. (Laki lääketieteellisestä tutkimuksesta 488/1999.)

1.2 Biopankkitutkimusta ohjaava lainsäädäntö

”Biopankkilaki (688/2012) asetuksineen biopankin suostumusasiakirjasta (643/2013) ja tiedonannosta (649/2013) tulivat voimaan 1.9.2013.” Tätä lakia sovelletaan ihmisperäisten näytteiden ja tietojen keräämiseen, säilyttämiseen ja käyttämiseen tulevia tutkimusprojekteja varten. Biopankkeihin kerätään näytteitä ja tietoja ns. laajalla suostumuksella joko suoraan, osana kliinistä terveyden- tai sairaanhoitoa tai jonkin tutkimusprojektin yhteydessä. Aikaisempina vuosina ennen lain voimaantuloa kerätyt ns. vanhat kliiniset tai tutkimusaineistot on siirretty tai voidaan siirtää erityismenettelyin biopankkiin. (Keränen ym. 2015, 107.)

Biopankkilaista huolimatta rekistereitä ja potilasaineistoja hyödyntävään biopankkitutkimukseen tulee sovellettavaksi myös useita lakeja. Biopankkitointia ohjaa ja valvoo Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea ja sitä

koskevat vain osa alla olevista laeista (Fimea 2020.) Taulukossa 1 nähdään biopankkitutkimusta ohjaavaa lainsäädäntöä sekä uusi lääketutkimuslaki, tutkimuslain muutokset ja lääkelainmuutokset, jotka koskevat myös biopankkitutkimusta. Lääketutkimuslaki, tutkimuslain- ja lääkelain muutokset, vahvistettiin 19.11.2021. Henkilötietojen- ja potilastietojen käsittelyä koskevat säännökset (tutkimuslain 21 a §, 21 b § ja 21 c §) tulivat voimaan 24.11.2021. Muut muutokset ja lääketutkimuslaki tulevat voimaan 31.1.2022. Tämänhetkisen opinnäytetyön vaiheessa vuonna 2021-2022 on meneillään lakien siirtymäkausi. (Kohonen 2021.)

Taulukko 1. Lääketieteellistä tutkimusta ohjaava lainsäädäntö

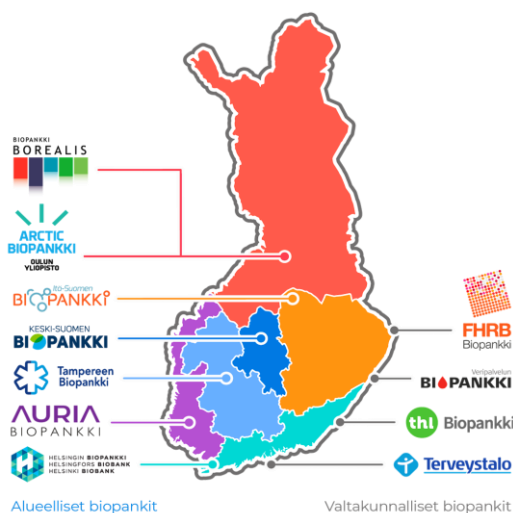
Laki potilaan asemasta ja oikeuksista (potilaslaki 785/1992)
Asetus potilasasiakirjoista (298/2009)
Biopankkilaki (688/2012)
Lääketutkimuslaki (983/2021)
Laki lääketieteellisestä tutkimuksesta (tutkimuslaki 488/1999)
Valtioneuvoston asetus lääketieteellisestä tutkimuksesta 986/1999, muutettu 313/2004
Sosiaali- ja terveysministeriön asetus kliinisistä lääketutkimuksista (841/2010)
Valtioneuvoston asetus valtakunnallisesta lääketieteellisestä tutkimuseettisesta toimikunnasta 820/2010
Laki ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä (kudoslaki 101/2001) ja asetukset (594/2001) ja (1302/2007)
Tietosuojalaki (1050/2018)
EU-yleinen tietosuoja asetus 679/2016
Laki terveyden ja hyvinvoinnin laitoksesta (668/2008)
Laki työterveyslaitoksen toiminnasta ja rahoituksesta (159/1978)
Laki viranomaisten toiminnan julkisuudesta (621/1999)
Lääkelaki (395/1987)

Biopankkitutkimus kohtaa monia eettisiä haasteita ja siksi eettisesti kestävä tutkimus vaatii selkeyttä viranomaisten ohjeistuksen suhteen (Langhof, Schwietering & Strech 2019, 176.) Suomessa haasteensa tuo uudet lait kuten esimerkiksi EU:n tietosuoja asetus (679/2016), tietosuojalaki (105/2018) sekä laki sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä (552/2019) sekä tulossa oleva biopankkilain uudistus (STM 2021).

1.3 Suomen biopankit

Suomessa toimii 11 biopankkia (Kuvio 1), jotka jaetaan valtakunnallisiin ja alueellisiin biopankkeihin. Nämä biopankit ovat sairaanhoitopiirien, yliopistojen sekä Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen (THL), Veripalvelun sekä Terveystalon yh-

teydessä. Valtakunnalliset biopankit keräävät näytteensä koko Suomesta. Alueelliset biopankit keräävät näytteensä sairaanhoitopiirien alueelta. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea ohjaa ja valvoo biopankkitoimintaa Suomessa sekä ylläpitää valtakunnallista biopankkirekisteriä. Fimean biopankkirekisterissä ovat tiedot kunkin biopankin omistajasta ja vastaavasta henkilöstä sekä näytteiden saannin edellytyksistä ja niiden säilytyspaikasta. Tästä rekisteristä löytyy tiedot näytteiden ja niihin liittyvien tietojen käytettävyyteen liittyvistä seikoista. Rekisteristä löytyy myös tutkimusalat, joilla näytteitä ja tietoja voidaan hyödyntää. (Fimea, 2020).



Kuvio 1: Suomen biopankit. n.d. <https://www.biopankki.fi/> (Lupa kuvan käytöstä THL, Soini S, 12.12.2021).

Biopankin tarkoitus on kerätä ihmisperäisiä biologisia näytteitä sekä niihin liittyviä tietoja tutkimus-, kehittämis- ja innovaatiotoimintaa varten. Keräämisen tulee tapahtua laadukkaasti ja tietoturvallisesti vaarantamatta näytteenantajan yksityisyydensuojaa tai itsemääräämisoikeutta. Sairaanhoitopiirit ovat tehneet uuden aikakauden tutkimustarpeita varten merkittäviä investointeja biopankkeihin. He ovat investoineet esimerkiksi tietoaltoiin, sosiaali- ja terveystietojen toissijaista käyttöä koskevan toisiolain jalkauttamiseen ja kansallisiin osaamiskeskuksiin. Kun tulevaisuudessa data- ja näyteaineistoihin yhdistetään korkeatasoisten, moniammatillisten tutkimusryhmien osaaminen, syntyy uniikki suomalainen tutkimuskonsepti. Biopankit ja sairaanhoitopiirien sekä eri terveydenhuollon tietoaaltat ovat tutkimuksen mahdollistajia. Tulevaisuudessa tutkimustoiminta tullaan

näkemään modernin lääketieteen kukoistamisena. (Laitinen, Pitkäranta, Rautava, Turpeinen, Vanninen 2019, 1336.)

1.4 Biopankkitutkimuksen prosessi

Biopankin näyte- ja kudosaineistojen tulee olla saatavilla biopankkilain mukaan yhtäläisin ehdoin kaikkien tutkijoiden käytettävissä. Biopankki saa rajoittaa pääsyä aineistoihin laissa mainittujen sekä sen itse etukäteen listaamien kriteerien perusteella. Tutkijalta, joka haluaa näytteitä ja tietoja biopankista edellytetään ammatillista ja tieteellistä pätevyyttä sekä kykyä noudattaa lakia ja biopankin sääntöjä. Tietosuoja turvataan koodaamalla näytteet ja tiedot ja tekemällä tarkat sopimukset luovutusehdoista sekä näytteiden ja tietojen käsittelystä. (Keränen ym. 2015, 109.)

Parhaimmillaan biopankki yhdenmukaistaa aineistojen keruuta ja yhdistää korkealaatuiset näytekokoelmat kattaviin tietoaaineistoihin. Syntynyt tietovaranto vaatii kehittyneitä analyysimenetelmiä, kuten tekoälyä. Tällöin massadataa voidaan tehokkaasti käyttää tekoälyn oppimisaineistoina ja algoritmien kehittämiseen. Loppujen lopuksi tämä kokonaisuus palvelee potilaan parasta. Biopankkitutkimukseen on ladattu paljon odotuksia (Heinonen & Kälviäinen 2019). Tutkimuksen yhtenä tärkeänä tavoitteena on yksilöllisen hoidon kehittäminen, jonka avulla pyritään sairauksien ehkäisyyn, diagnostiikan, hoidon ja seurannan optimoimiseen. (Keränen & Pasternack 2013, 959). Biopankkitutkimuksen prosessi havainnollistetaan kuviossa 2.

MITEN BIOPANKIT TOIMIVAT?



Kuvio 2. B Niin Kuin Biopankki. 2017. <https://www.biopankki.fi/b-niin-kuin-biopankki-biopankkitoiminta-ja-sen-hyodyt/> (Lupa kuvan käytöstä THL, Soini S, 12.12.2021)

Biopankkitutkimuksessa näytteenantajalla on oikeus tietää, onko hänen näytteitään ja hänen tietojaan biopankissa. Lisäksi mistä rekistereistä häntä koskevia tietoja on otettu sekä minne hänen tietojaan on luovutettu. Näytteenantajalla on oikeus saada tutkitusta näytteestä terveydentilaansa koskeva tieto sekä selvitys sen merkityksestä. Biopankeilla on velvollisuus vastata tähän tietoa kysyttäessä. (Keränen ym. 2015, 109.)

Suomessa on hyvät edellytykset biopankkitutkimukselle, vaikka tutkimusprosessissa nähdään haasteita. Ihmiset ovat hyvin tutkimusmyönteisiä (Palotie 2021). Nykyinen biopankkilaki on monimutkaistanut lainsäädäntöä entisestään. Tutkijoille on todella haastavaa laajojen tutkimusaineistojen kokoaminen, koska se vaatii esimerkiksi biopankin päätöstä, yhtä tai useampaa tietojen käyttöä (Halkoaho, Itkonen, Vanninen, Luoto, Reijula 2014). Tällä tarkoitetaan esimerkiksi Fimean kudoslupaa, eettisen toimikunnan lausuntoa sekä tutkimuspaikan omaa tutkimuslupaa. Eri viranomaisien päätökset voivat erota samasta tutkimuksesta eivätkä välttämättä ole yhteneväisiä. Hyvänä asiana pidetään laajamittaista biopankkisuostumusten keräämistä, sillä se lisää puolestaan terveydenhuollon työtä ja potilaiden tietoturva. Merkittävä osa sairaaloissa kertyvistä aineistoista jää nyt biopankkitoiminnan ulkopuolelle, koska potilailta ei muisteta tai ehditä pyytää suostumusta. Syynä voi olla myös se, että potilaat eivät vastaa pyyntöön eli he eivät muista palauttaa heille annettua tai postitettua suostumuselomaketta. Näistä aineistoista tutkimuskäyttöön pitää hakea edelleen Fimean lupa. Esimerkiksi sairaanhoitopiirien sisällä syntyi myös uudenlaista jakautumista. Potilasrekisterin rinnalle on syntynyt biopankkitoiminnan näyte- ja tietorekisteri. Rekistereissä on osittain samoja tietoja ja siitä syystä niiden tutkimuskäyttöön soveltuvat eri säännöt ja niitä hallinnoivat eri organisaatiot. Tutkijat näkevät, että näytteiden osalta syntyy ajoittain epäselvyyksiä, koska merkittävä osa näytteistä on sekä diagnostisia että biopankkinäytteitä. Esimerkiksi diagnostisia näytteitä voidaan esimerkiksi luovuttaa isyystutkimuksiin, mutta biopankkinäytteitä ei. Vaatimusten hahmottaminen ja lupien hakeminen ovat tutkijalle haaste ja monimutkaisuuden häivyttämiseen tarvitaan julkisen sekä yksityisen organisaatiopalveluiden asiantuntijoita, jotka hallitsevat tutkimuslupaprosessit. (Southerington ym. 2019, 974).

2 KATSAUS AIKAISEMPIIN TUTKIMUKSIIN

Opinnäytetyöhön koottiin seuraavat tutkimukset ja artikkelit teoreettiseksi viitekehikseksi niin kansalliset kuin kansainvälisetkin vertaisarvioidut artikkelit. (Liite 1). Aikaisempien kirjallisuuden tulokset luovat perustaa tämän opinnäytetyön uusille tutkimustuloksille. Tällä kirjallisuushaulla on pyritty löytämään vastauksia tutkimuskysymyksiin ja arvioimaan valittujen tutkimusten laatua sekä tiivistämään niiden tuloksia objektiivisesti. (Salminen 2011).

2.1 Hakustrategia

Tiedonhaku kirjallisuushaussa (Taulukko 2) tehtiin kansallisesta ja kansainvälisistä tietokannoista, jotka olivat Medic, PubMed sekä Chinal ja EBShost. Artikkeleita haettiin myös manuaalisesti (Duodecim). Aikarajauksena pidettiin kaikissa hauissa vuosia 2010-2021. Valitut artikkelit rajattiin sanoilla vertaisarvioituja, kliinisiä tutkimuksia, haastattelu tai sekä vain kokotekstillä.

Taulukko 2. Kirjallisuushaun taulukko

Tietokanta	Käytetyt hakusanat	Rajaustekniikka	Hakutulokset
Chinal	Researcher* and Biopank* or ethics* and challenges	aikarajaus 2015–2021, vain kokoteksti, vertaisarvioidut	15 otettiin 3
EBShost	Academic search ultimate (linkki), biopank, ethichs, informed consent, research	aikarajaus 2010- 2021	7, otettiin 3
Medic	Biopank*, Etiik* or suostumus	aikarajaus 2010-2021 vain koko teksti	38, otettiin 4
PubMed	Biopanks*, ethics*, bioethics, informed consent , Medical research, researcher	aikarajaus 2010-2021 vain kokoteksti, vertaisarvioidut	189, otettiin 2
	Ethical, challenges and informed consent	aikarajaus 2010–2021, kieli suomi, englanti, free full tex, books and documents, clinical study, clinical trial, interview, väitöskirja, artikkeli, journal artikkeli	16, otettiin 3

	Biopank and Ethical challenge or informed concent understanding sanoilla artikkelien alta löytyi similar article osiosta sekä viitattuja artikkeleita informet concent asiasanan alta edellisistä artikkeleista	aikarajaus 2010–2021, väitöskirja, progradu, clinical study, clinical trial, interview, books and documents, väitöskirja, artikkeli, journal artikkeli	similar articels 5 otettiin 4 11 viitattua artikkelia joista otettiin 2
	biobank or informed concent and ethics or ethic and confidentiality	aikarajaus 2010-2021 väitöskirja, progradu, clinical study, clinical trial, interview, books and documents, väitöskirja, artikkeli, journal, artikkeli	1282 ei otettu yhtään
	Jatkettiin hakusanoilla pathology and biopanking	2015-2021	11 ei otettu yhtään
	Jatkettiin hakusanoilla ethic problems and biopank	2016- 2021	14 otettiin 5
Manuaalinen haku, Duo-decim	Biopankki, Etiikka, biopankkitutkimus, laajasuostumus, etiikka	aikarajaus 2010-2021	37 otettiin 4

Yllä olevassa taulukossa on kuvattu, millä sanoilla tai sanayhdistelmillä on löydetty ja rajattu artikkelit sekä tutkimukset, jotka valittiin mukaan. Tietokannoissa käytettiin PICO:n mallia ja sen ohjaamia hakumenetelmiä sekä Boolean hakuoperaattoreita: Suomenkieliset esimerkit: Bio* and etiik or eet* tai kliininen* and biopankkitutkimus* and etiikka* tai biopank* or suostumus* and eet*. Englanninkieliset esimerkit: ethical, challenges and informed concent, biobank and ethical challenge or informed concent understanding. Asiasanat tarkastettiin MeSH asiasanaston avulla, Tissue banks (MESH) or “Blood banks” (MESH), public involvement” or informed concent (MESH) näillä sanoilla löytyi useampia tutkimusartikkeleita. Lisäksi artikkelien alta löytyi similar article osiosta, sekä viitattuja artikkeleita informet concent asiasanan alta edellisistä artikkeleista. Hakuja tehtiin tietokannoista käyttäen asiasanoja, vapaita hakusanoja sekä yhdistämällä niitä. Tiedonhaussa käytettiin Tampereen yliopiston kirjaston informaattikon ohjaukselta tiedonhaun luotettavuuden tehostamiseksi. Käytetyt vertaisarvioidut artikkelit ja tutkimukset on koottu taulukkoon (Liite 1), sekä valittujen vertaisarvioitujen tutkimusten laatua on arvioitu laadunarviointikriteerien perusteella.

2.2 Biopankkitutkimuksen haasteita

Biopankkitutkimus kohtaa monia eettisiä haasteita ja siksi eettisesti kestävä tutkimus vaatii selkeyttä viranomaisten ohjeistuksen suhteen (Langhof 2019, 176.) Suomessa haasteensa tähän tuo biopankkilain uudistus, koska uudet lait kuten EU:n tietosuoja asetukset (679/2016), tietosuojalaki (105/2018) sekä laki sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä (552/2019) vaativat biopankkilain uudistusta. Carpenin (2021) tutkimuksessa tulee esille lain uudistamisen vaiheet, joka voi vaikeuttaa merkittävästi biopankkien nykyisten aineistojen hyödyntämistä sekä uusien biopankkinäytteiden keräämistä. Kansainväliset ja kansalliset, tutkimustulokset osoittavat tietoon perustuvan suostumuksen informoinnin ja saatavuuden sekä näytteiden tutkimiseen liittyvät ongelmat. Näistä yleisempinä näyttäytyivät tutkittavien oikeudet omiin näytteisiinsä (De Vries 2016; Caulfield 2017; Langhof 2018; Mwaka 2019; Convie 2020; Alkarak 2021). Suomessa ongelmat liittyvät suostumuksen informointiin, tiedon ja ymmärryksen puutteeseen sekä suostumuksen oikea-aikaiseen kysymiseen tutkittavalta sekä ihmisten autonomiaan ja yksityisyyden suojaan biopankkitutkimuksissa (Snell 2020, 14). On tärkeää luoda luottamuksellinen suhde tutkittavan ja tutkimusryhmän välille. Tutkittavan osallisuudella on suuri merkitys suostumuksen antamisessa, kun puhutaan biopankkinäytteistä ja niiden hyödyntämisestä biopankkitutkimuksiin (Halkoaho 2012).

2.3 Tietoon perustuva suostumus

Nykyisen biopankkilain mukaan näytteiden ja tietojen käsittely biopankkitutkimuksessa edellyttää ensisijaisesti henkilön antamaa tietoon perustuvaa suostumusta. Biopankkisuostumus on ns. laaja suostumus. Tällä suostumuksella henkilö antaa luvan käyttää näytteitään ja tietojaan biopankin tulevissa, tarkemmin rajaamattomissa käyttötarkoituksissa. Nyt eduskunnan käsittelyssä oleva Biopankkilaki sisältää esimerkiksi laajan tietoon perustuvan suostumuksen ongelmat (STM 2021). Tutkittavan osallisuudella on suuri merkitys suostumuksen antamisessa, kun puhutaan biopankkinäytteistä ja niiden hyödyntämisestä biopankkitutkimuksiin. Suostumusprosessissa tutkijoiden mukaan tiedon antaminen sopivana ajankohtana tilanne huomioiden, ohjattavien ymmärrys, yhteistyö

eri toimijoiden välillä ja kulttuuristen tekijöiden huomioiminen ovat tärkeitä elementtejä, jotka tulee ottaa huomioon prosessissa. (Halkoaho, Pietilä & Vähäkangas 2011, 511-512.)

Biopankkitutkimuksen eettisiä kysymyksiä käsittelevien tutkijoiden mielipiteistä ja näkökulmista on vähän aikaisempaa tutkimusta. Etelä-afrikkalaisessa poikkileikkaustutkimuksessa 50% vastaajista oli perehtynyt eettisiin asioihin biopankkitutkimuksissa. Yli puolet vastaajista ei ollut osallistunut tutkimukseen, jossa varastoitui näytteitä tulevia tutkimuksia varten. Tulokset osoittivat tutkijoiden yksimielisyyden siitä, että tietoon perustuvaa suostumusta koskevat kysymykset ovat hyvin ratkaisevia biopankkitutkimuksessa. He olivat yksimielisiä laajasta suostumuksesta biopankkitutkimuksessa, joka edellyttää huomattavaa eettistä keskustelua (Mwaka & Horn 2019, 307-308, 313.)

Kansainvälisessä australialaisessa tutkimuksessa tutkijat kokivat rekrytointitilanteet haasteellisena tietoon perustuvan suostumuksen osalta. Hankalana tilanteessa koettiin vuorovaikutustaidot, ymmärsikö tutkittava mihin osallistuu, oliko hän kiinnostunut tutkimuksesta tai selvillä tiedotteen antaman informaation tulkinasta ja selkeydestä. He kaipasivat tukea ja apua sekä yhteistyötä valmistellessaan ja laatiessaan suostumusasiakirjoja viranomaisille. Yhteistyön lisäämisen jälkeen tutkijat pystyivät implementoimaan suostumusasiakirjat käytännössä ja kohtaamaan paremmin tutkittavat sekä heidän verbaalinen kommunikaatiotaitonsa parani selvästi. Samalla syntyi riippumaton työryhmä, joka käsitteli tietoon perustuvaa suostumusta ja siihen liittyviä haasteita tutkijan ja eettisen toimikunnan välillä (Xu, Baysari, Stocker, Leow, Day & Carland 2020, 7, 9, 10).

2.4 Suostumusprosessi

Biopankkitutkimuksen suostumusprosessi koostuu kolmesta pääkohdasta: tutkimukseen osallistuvan vapaaehtoisuus, tutkimusinformaation antaminen ja ymmärtäminen sekä kirjallinen suostumus. Tutkittavan tulee ymmärtää tutkimuksen ja tavanomaisen hoidon välinen ero. Tutkijalta vaaditaan kykyä huomioida tutkittavien yksilöllisiä tapoja omaksua tietoa kliinisen tutkimuksen eri vaiheiden läpikäymisessä. Keskinäisen vuorovaikutuksen onnistuminen ratkaisee sen, kokeeko tutkittava osallistumisensa vapaaehtoisena päätöksenä sekä miten hän

ymmärtää tutkimuksen tarkoituksen. Kliinisten tutkijoiden arvioidaan tarvitsevan koulutusta eettisten periaatteiden soveltamisessa sekä erityisesti vuorovaikutustaitojen kehittämisessä. Tietoon perustuva suostumus on voimassa koko tutkimuksen ajan. Tutkittavalla on oikeus keskeyttää tai lopettaa osallistumisensa tutkimusprosessin missä vaiheessa tahansa. (Halkoaho, Keränen, Lahdenne, Lepola 2018, 481-482).

Keränen & Pasternack (2013, 959, 961, 964) painottavat, että lääketieteellisen tutkimukseen liittyy useita potilaan tavanomaisesta hoidosta olennaisesti poikkeavia toimintatapoja sekä tavoitteita. Tutkijoiden tulee antaa selkeä informaatio tutkimuksesta, jotta tutkittavat ymmärtävät tutkimuksen tavoitteet ja menetelmät sekä mahdolliset riskit ja hyödyt. Heille tulee kertoa millä tavalla tutkimus eroaa tavanomaisesta hoidosta sekä mitkä toimenpiteet siinä palvelevat tutkimusta eivätkä hoitoa. (Happo ym. 2020; Godskesen, Petri, Eriksson, Halkoaho, Mangset and Nielsen 2020).

2.5 Laaja biopankkisuostumus tutkittavan näkökulmasta

Amerikkalainen tutkimusryhmä osoitti näytteenantajan näkökulmasta kansalaisten mieltymyksiä siitä, miten he voivat ymmärtää paremmin tietoon perustuvan suostumuksen näytteidensä luovuttamisesta biopankille. Vastaajille esitettiin viisi erilaista biopankkisuostumus käytäntöä, joista heidän piti valita hyvät ja huonot puolet, sekä mikä niistä oli paras biopankkisuostumus tutkittavan näkökulmasta. Tutkimus osoitti, että laaja suostumus tai tutkimuskohtainen suostumus ei ole vastaus eri tiedoteprosessien näkökulmasta. Tulokset osoittivat vastaajien huolenaiheen siitä mihin laaja suostumus antaa valtuudet ja mihin tutkittavan tietoja käytetään eri tutkimuksissa (rekisteritietojen yhdistämisestä) esim. kaupallisissa tarkoituksissa. Lisäksi huolenaiheina oli mm. saavatko tutkittavat riittävästi tietoja tutkijalta halutessaan ja pääsevätkö he päättämään näytteidensä käytöstä. Tuloksissa toivottiin myös avoimuutta näytteiden käyttötarkoituksista. Näytteenantajien mielestä tärkeää oli luottamuksellisuus, tarkoittaen eettisten periaatteiden noudattamista, tietosuojan säilymisestä sekä tutkittavan kunnioittamisesta koko prosessin ajan (De Vries, Tomlinson, Kim, Krenz, Haggerty, Ryan, Kim 2016, 1, 2, 8, 9.)

Mwaka & Horn (2019) painottavat, että tutkimukseen osallistuvilla pitäisi olla oikeus vahvistaa hyväksyttävät rajat näytteiden hyödyntämisestä tutkimuksessa. Tulokset osoittivat lisäksi sen, että lasten osalta tutkimuksen osallistujille olisi annettava mahdollisuus hyväksyä uudelleen suostumus, kun he pystyvät ymmärtämään suostumuksen merkityksen näytteiden varastoinnin ja geenitutkimuksen vaikutuksen. Tutkijat olivat myös sitä mieltä, että lapsilla olisi oltava mahdollisuus suostua uudelleen tai perua vanhempien vahvistama suostumus, kun he saavuttavat iän, jolloin saavat itse päättää asioistaan. (Mwaka & Horn 2019, 307–308, 313.)

Kanadalaisessa tutkimuksessa, tuotiin esille biopankkisuostumuksen käytäntöjä ja haasteita sekä eettisiä periaatteita biopankkinäytteisiin liittyen. Artikkelissa käytiin läpi julkisen käsityksen havaintoja näytteiden oikeellisuudesta, hallinnasta, lain soveltamisesta, julkisesta luottamuksesta sekä näytteiden kaupallisuudesta ja sähköisen suostumuksen käytöstä. Tulokset olivat samansuuntaisia kuin edellä mainitussa amerikkalaistutkimuksessa, mutta Kanadassa tavoitteena oli jatkossa kehittää yhtenäiset tutkimuksessa käytettävät suostumusasiakirjat kaikille (Caufield & Murdoch 2017, 1-6.)

2.6 Yhteenveto tutkimusten tuloksista

Aikaisempien tutkimusten tulokset osoittivat sen, että biopankkitutkimukseen kohdistuu monia eettisiä ongelmakohtia sekä haasteita ja siksi eettisesti kestävä tutkimus vaatii selkeyttä viranomaisten ohjeistuksen suhteen sekä tutkijoiden kouluttamista (Langholf 2019). Kansainväliset kuin myös kansalliset tutkimukset osoittavat tietoon perustuvan suostumuksen informointiin ja saatavuuden sekä näytteiden tutkimiseen liittyvät ongelmat, se miten ja mihin näytteitä käytetään sekä tietoon perustuvan suostumuksen laatimisessa (De Vries ym. 2016; Alkarak 2021).

Suomessa tutkimuksen tulokset osoittavat, että ongelmat liittyvät tietoon perustuvan suostumuksen informointiin, tiedon ja ymmärryksen puutteeseen, suostumuksen oikea-aikaiseen kysymiseen tutkittavalta sekä myös tutkittavan autonomian ja yksityisyyden suojaan biopankkitutkimuksissa (Halkoaho ym. 2018; Snell

2020, 14). Tärkeäksi koettiin luottamuksellisen suhteen luomista tutkijan ja tutkitavan välille sekä hyvää vuorovaikutustaitoja, koska biopankkinäytteiden ja niiden hyödyntäminen biopankkitutkimuksissa on tutkitavan osallisuudella suuri merkitys suostumuksen antamisessa (Halkoaho 2012; Halkoaho, Keränen, Lahdenne, Lepola 2018, 481-2). Tutkijan ja tutkitavan välillä tulisi vallita yhteisymmärrys. Tutkijan tulee ottaa myös kulttuuriset tekijät huomioon. Lisäksi tutkimukset osoittivat sen, että tutkitavan tulee ymmärtää tavanomaisen hoidon ja tutkimuksen välinen ero. He painottivat, että tutkijalta vaaditaan kykyä huomioida tutkitavien yksilölliset tavat omaksua tietoa biopankkitutkimuksen eri vaiheiden läpi käymisessä. (Halkoaho 2018; Keränen 2017).

Aikaisemmissa kansainvälisissä tutkimuksissa nousee esiin kansalaisten näkökulma, miten näytteenantajat voisivat paremmin ymmärtää tietoon perustuvaa suostumuksen näytteidensä luovuttamisessa biopankeille ja biopankkitutkimukseen. Tulokset osoittivat huolenaiheena sen, mihin laaja tietoon perustuva suostumus antaa valtuudet ja mihin tutkitavan tietoja käytetään eri tutkimuksissa kuten esimerkiksi kaupallisiin tarkoituksessa. (De Vries, ym: 2016).

Tutkimukset osoittivat tietoon perustuvan suostumusasiakirjan luomistarpeet kansallisesti yhteneväisiksi (Caufield 2017). Toiseksi tutkimuksissa nousee esille tietoon perustuvan suostumuksen sisältöön liittyvät kysymykset, jotka ovat hyvin ratkaisevia biopankkitutkimuksissa. Ne edellyttävät huomattavaa eettistä keskustelua suorittaessaan eettistä arviointia tutkimuksista. Tutkijoiden mielestä tutkimukseen osallistuvilla tulisi olla oikeus vahvistaa hyväksyttävät rajat näytteidensä hyödyntämiseen biopankkitutkimuksissa (Mwaka & Horn 2019).

Kansainväliset tutkimukset osoittivat koulutuksen tarpeen eettisten periaatteiden soveltamisesta, vuorovaikutustaitojen kehittämisestä sekä miten tietoon perustuva suostumus laaditaan ymmärrettäväksi. Lisäksi he kokivat puutteita asiakirjojen valmistelusta eettistä toimikuntaa varten, ja kaipasivat yhteistyötä ja apua näiden osalta. Näissä maissa kehitettiin riippumaton työryhmä tutkijoiden ja viranomaisten välille (Xu ym. 2020).

3 TARKOITUS, TAVOITTEET JA TUTKIMUSKYSYMYKSET

Opinnäytetyön tarkoitus on kuvata tutkijoiden kokemuksia biopankkitutkimuksessa. Teemahaastattelusta saatavaa tietoa täydennetään ja syvennetään aikaisemmalla kirjallisuudella. Tavoitteena oli tuottaa tietoa eettisistä näkökohdista biopankkitutkimuksessa. Tutkimusraportin pohjalta syntyneitä tuloksia voidaan mahdollisesti hyödyntää jatkohankkeena yhteistyönä Tampereen Biopankin kanssa.

Opinnäytetyön tehtävänä on kuvata ja vastata seuraaviin tutkimuskysymyksiin:

1. Mitä kokemuksia tutkijalla on biopankkitutkimuksesta?
2. Millaisia eettisiä näkökohtia tutkijat tuovat esille biopankkitutkimuksesta?

4 TUTKIMUSMENETELMÄ, AINEISTON KERUU JA ANALYSOINTI

4.1 Laadullinen tutkimus

Kvalitatiivinen, induktiivinen lähestymistapa sopii olemassa olevaan tutkimusasetelmaan, kun halutaan saada uusi näkökulma, tutkimustuloksia, vakiintunutta tai aiemmin käytettyä metodiikkaa. Tätä lähestymistapaa käytetään silloin kun ei ole aiempaa tietoa aiheesta tai tieto on hyvin hajanaista. Opinnäytetyö etenee aineiston ehdoilla. Tuloksista syntyy abstrahoinnin kautta käsitteitä, jonka syntyprosessi pystytään kuvailemaan osittain perusteellisesti (Elo, Kääriäinen, Kanste, Pölkki, Utriainen & Kyngäs. 2014, 1, 7).

Menetelmän valintaa määrittivät myös kysymykset siitä, millaista tietoa tavoitellaan sekä mikä on tutkimuksen teoreettinen tavoite (Kankkunen 2013, 68.)

Tarkoituksena on ymmärtää tarkasteltavaa asiaa tutkimuksen kohteena olevien henkilöiden kokemuksista. Kvalitatiivisella eli laadullisella menetelmällä pyritään saamaan monipuolista sekä myös yksityiskohtaista tietoa tutkittavasta aiheesta (Juuti & Puusa 2020, 9–11). Tällä menetelmällä saadaan selville tutkittavaan aiheeseen liittyviä tosiasioita, jotka rajoittuvat ainoastaan aikaan ja paikkaan (Hirsjärvi, Remes & Saravaara 2013, 160-164).

4.2 Haastattelu aineistonkeruumenetelmänä

Teemahaastattelu tuottaa kokemukseen pohjautuvaa tietoa ja sitä käytetään usein, kun aihe on arka tai kun halutaan selvittää vähän tunnettuja ja tiedettyjä asioita (Metsämuuronen 2005, 226). Haastateltavien valinta voidaan määritellä tutkimuksen mukaan henkilöihin, joilla tutkijat uskovat olevan haluttua tietoa ja kokemusta. (Eskola, Lähti & Vastamäki 2018; Puusa 2020, 103).

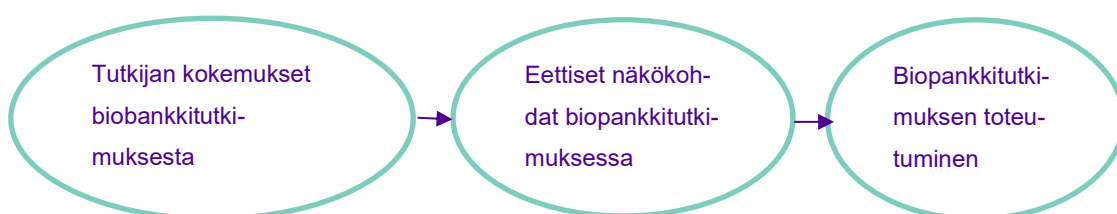
Haastattelija voi keskustella haastateltavien kanssa ja toistaa tai selventää kysymyksiä tarvittaessa. Lisäksi halutaan saada mahdollisimman paljon tietoa, tutkittavasta aiheesta ja siksi on selkeämpää ja perusteltua kertoa etukäteen teemat ja aiheet, joita haastattelussa käydään läpi. (Tuomi & Sarajärvi 2018, 85-86.)

Tässä tutkimuksessa käytetyt teemat perustuivat aikaisempaan kirjallisuuteen. Valittujen teema-alueiden tarkoitus on pyrkiä löytämään merkityksellisiä vastauksia tutkittavaan ilmiöön eli tarkoitukseen. Teema-alueiden pohjalta haastattelua voidaan jatkaa ja syventää niin pitkälle, kuin tutkimusintressit edellyttävät ja haastateltavan edellytykset sekä kiinnostus sallivat. (Tuomi & Sarajärvi 2018, 87-88.)

Opinnäytetyössä tehtiin kolme esihaastattelua. Näiden avulla saatiin vahvistusta haastattelun ajankäytöstä sekä teemojen toimivuudesta haastatteluissa, joka helpotti haastatteluun valmistautumisessa. Teemat eivät muuttuneet. Nämä haastattelut eivät olleet mukana tutkimuksen haastatteluissa. Tämän jälkeen laadittiin lopullinen haastattelurunko. Esihaastattelun tarkoituksena on testata haastattelurunkoa ja sen avulla voidaan arvioida haastattelun keskimääräinen kesto aika. (Hirsjärvi & Hurme 2001; Bell 2006, 159.)

4.3 Opinnäytetyön aineistonkeruu

Aineisto koostui kymmenestä Taysin ja Sydänkeskus Oy:n tutkijan haastatteluista, jotka olivat eri uravaiheissa olevia tutkijoita Pirkanmaan sairaanhoitopiiristä. Aineisto oli pieni ja sen vuoksi yksilöityjä tietoja ei kuvattu tässä tutkimuksessa. Tutkimusaineisto kerättiin teemahaastattelujen avulla henkilökohtaisina yksilöhaastatteluina. Se koettiin parhaimmaksi menetelmäksi, koska sen oletettiin vastaavan tutkimuskysymyksiin. Opinnäytetyössä päädyttiin teemahaastatteluun, koska sen uskottiin tuovan monipuolisempaa ja rikkaampaa aineistoa kuin täysin strukturoidulla haastattelulla olisi saatu. Teemat (Kuvio 3) syntyivät aikaisemman kirjallisuuden sekä työkokemuksen pohjalta.



Kuvio 3. Teemat biobankkitutkimuksesta

Opinnäytetyön työstäminen aloitettiin aineistohallintasuunnitelmalla. Pirkanmaan sairaanhoitopiiriin tutkimuslupa haastatteluja varten saatiin 3.6.2021 (Liite 7). Haastateltavat rekrytoitiin tutkimuskoordinaattorien avulla. Tutkimuskoordinaattoreille annettiin oma tiedote (Liite 3), jossa kerrottiin työn tarkoitus, tavoitteet, toteutus sekä miten he rekrytoivat 2-4 haastateltavaa omilta alueiltaan. Samalla haastateltaville annettiin tietoon perustuva suostumusasiakirja sekä palautuskirjekuoret (Liite 2). Lisäksi he saivat aikaa esittää lisäkysymyksiä rekrytointiin liittyen. Haastateltavat saivat aikaa tutustua tiedotteeseen ja heille annettiin mahdollisuus esittää lisäkysymyksiä, ennen kuin he allekirjoittivat suostumusasiakirjan. Vain muutama kysyi sähköpostilla haastatteluaiakataulua. Tutkimuskoordinaattoreiden kautta palautuneiden suostumusasiakirjojen jälkeen sovittiin haastatteluajat sähköpostitse.

Haastatteluun varattiin aikaa n. 30-60 min. Haastateltaville kerrottiin mahdollisuudesta haastattelun tekemiseen etäyhteydellä Covid-19-pandemia huomioiden. Osa haastatteluista tehtiin Zoomin välityksellä. Tämän avulla saatiin vahvistusta haastattelun ajankäytöstä sekä teemojen toimivuudesta haastatteluissa, joka helpotti haastatteluun valmistautumisessa. Haastattelutilanteen alussa haastateltaville kerrottiin tutkimuksen tarkoitus, tavoitteet ja teemahaastattelun kulku, jonka avulla luotiin mahdollisimman rento haastattelutilanne.

Ennen haastattelujen aloittamista tutkijoille kerrottiin, että haastattelu nauhoitetaan ilman mitään tunnistetietoa. Haastattelut litteroitiin niin, että ketään ei voida tunnistaa missään opinnäytetyön vaiheessa eikä lopullisessa opinnäytetyössä. Heille kerrottiin, että he voivat kertoa asioitaan avoimesti ja luottamuksellisesti. Haastattelun alussa opinnäytetyötekijät esittelivät itsensä, kertoivat opinnäytetyön aiheen, tarkoituksen ja tavoitteen haastateltaville. Haastateltavien kanssa kerrattiin tietosuoja-asiat sekä keskeiset teemat. Heille kerrottiin missä aineisto säilytetään tietoturvalisäisesti ja että siihen on vain pääsy opinnäytetyöntekijöillä.

Osa haastatteluista toteutettiin etäyhteydellä Tampereen yliopiston ja Tampereen ammattikorkeakoulun Zoomilla, joka on GDPR-yhteensopiva. Osa haastateltavista koki tämän hyvänä COVID19- tilanteen vuoksi. Osa haastatteluista tehtiin äänitenauhurin avulla. Nauhoitukset otettiin talteen salatulle USB-muistitikulle

varmuuskopioksi lukittuun kaappiin, opinnäytetyöntekijän lukittuun työhuoneeseen.

Haastattelut suoritettiin kesäkuussa 2021. Haastatteluihin kului aikaa keskimäärin n. 30 min. Pisimillään haastattelu kesti 36 min. ja lyhimillään 13 min.

Haastattelut olivat luontevia ja rauhallisia keskustelutilanteita, jotka etenivät etukäteen kerrottujen teemojen mukaisesti. Haastattelun lopussa oli myös avoin kysymys. Tutkijoilla oli mahdollisuus kertoa vapaasti mitä haastattelija ei muuten olisi huomionnut. Haastattelut sujuivat etäyhteydellä teknisesti ongelmitta.

Haastatteluaineisto koodattiin nimeämällä haastattelut järjestyksessä esimerkiksi H1, H2, H3. Haastatteluaineisto litteroitiin eli kirjoitettiin auki alkuperäisilmauksin sanatarkasti. Haastatteluaineistoa syntyi rivivälillä 1,5, fontilla 12 yhteensä 43,5 sivua. Litteroitu aineisto tallennettiin opinnäytetyöntekijän M-verkkoasemalle, johon on pääsy vain opinnäytetyöntekijöillä. Opinnäytetyöntekijät tarkistivat toistensa haastattelut ja litteroinnit virheiden välttämiseksi.

4.4 Aineiston analysointi sisällönanalyysin avulla

Opinnäytetyön teemahaastatteluosio analysoitiin induktiivista eli aineistolähtöistä menetelmää käyttäen. Aineistolähtöinen sisällönanalyysi perustuu kyseisessä opinnäytetyössä saatuun aineistoon. Tähän ei voi vaikuttaa aikaisemmat tiedot tutkittavasta ilmiöstä eikä myöskään opinnäytetyöntekijöiden ennakkokäsitykset asiasta niin, että ne näkyisivät analyysivaiheen toteutuksessa tai lopullisissa tutkimustuloksissa. Aineistolähtöisessä sisällönanalyysissä saadusta aineistosta muodostetaan analyysiyksiköt tutkimuksen tarkoituksen, tavoitteiden ja tutkimuskysymysten perusteella, mutta niitä ei voi suunnitella tai harkita edes etukäteen. (Tuomi & Sarajärvi 2018, 103).

Aineistolähtöinen sisällönanalyysi rakentui karkeasti kuten Miles ja Huber (1994) kuvaavat induktiivisen aineiston analyysin kolmivaiheiseksi prosessiksi:

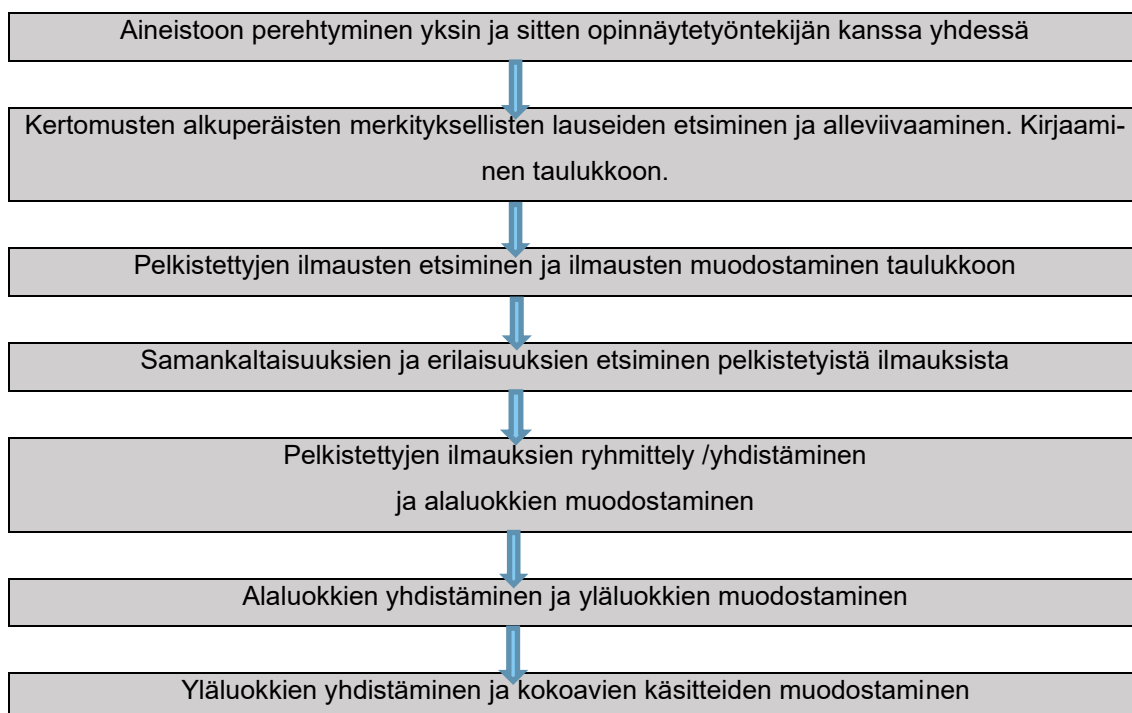
1. redusointi eli pelkistäminen, 2. klusterointi eli ryhmittely ja 3. abstrahointi eli teoreettisesti käsitteiden luominen. Analyysin ensimmäisessä vaiheessa aineistosta etsittiin kaikki tutkimuskysymyksiä vastaavat alkuperäisilmaisut. Aineisto

analysoitiin teemoittelun avulla, joka on sisällönanalyysin toteuttamistapa. Teemoittelu tarkoittaa, että sen avulla aineisto pilkottiin ja ryhmiteltiin aihepiireittäin litteroinnin jälkeen. (Tuomi & Sarajärvi 2018, 124-126.) Luokittelu jäsentää tulkittavaa ilmiötä, kun taas yhdistely yrittää löytää luokittelujen välille samankaltaisuutta ja säännönmukaisuutta (Hirsjärvi & Hurme 2001). Oheisessa taulukossa 3 nähdään esimerkki analyysistä käytännössä.

Taulukko 3. Esimerkki analysointivaiheesta

Alkuperäisilmaisu	Pelkistys	Alaluokka	Yläluokka	Pääluokka
H1 "... kyllähän ne tietosuoja- ja tietoturva asiat, niin pitäisi sen tutkijan puolesta olla tarkkaan mietitty ja kuvattu ja tutkittavan pitäisi voida luottaa siihen..." ²	Tutkijan perehtyneisyys tietosuoja- ja tietoturva-asioihin ehdottoman tärkeää.	Tietosuojan hallinta	Tietosuoja	Tutkijan eettiseen osaamiseen vaikuttavat tekijät
H2 "...täytyy huolehtia siitä, että meillä on laillinen ja eettisesti keskeinen peruste käyttää niitä näytteitä, mitä potilailta on saatu. Sitähän se eettinen toimikunta sitten arvioi, että se täytyy...että lain pykälä täytyy ja sit olla joku semmoinen järkevä ajatus, että siitä on jotain hyötyä, jos ei välttämättä tutkittavalle itselleen, niin sille ryhmälle sitten. esim. samaa sairautta sairastaville". ³	Tutkijan eettinen peruste käyttää näytteitä Tutkimuksen pitää olla eettisesti keskeisellä pohjalla koko tutkimuksen ajan.	Eettinen osaaminen näytteiden käytössä Eettinen pohja koko tutkimuksen elinkaaren ajan	Näytteiden hallinta Tutkimusprosessin eettisyys	
H4 "...pitää monelta kantilta sitä tutkimusta arvioida, sekä sen tutkimusryhmän sisällä, mutta myös sen ulkopuolella melko kriittisesti, että se täyttää hyvän tieteellisen tutkimuksen kriteerit". ⁷	Biopankkitutkimusta tulisi arvioida tutkimusryhmän sisällä sekä ulkopuolella melko kriittisesti, että se täyttää hyvän kliinisen tutkimuksen kriteerit.			

Alkuperäisilmaisu pelkistettiin karsimalla niistä kaikki tutkimukselle epäoleelliset asiat, kuitenkin varoen kadottamatta mitään merkityksellistä asiaa (kuvio 4). Toisessa vaiheessa eli klusteroinnissa pelkistetyt ilmaukset ryhmiteltiin alaluokkiin niin, että samaa tarkoittavat ilmaisu yhdistettiin ryhmäksi ja muodostettiin niistä alaluokat. Luokittelua jatkettiin yhdistelemällä alaluokkia laajempiin yläluokkiin niin, että samaa tarkoittavat alaluokat saatiin vastaamaan yläluokkia. Lopulliset yläluokat toimivat vastauksina tutkimuskysymyksiin. Kaikki luokat nimettiin sisältöä vastaavaksi kuvaavilla käsitteillä. Ryhmittelyn ja luokittelun avulla aineistosta saatiin tiivis. Käsitteellistäminen etenee siksi analyysin aikana alkuperäisilmauksista teoreettisiin käsitteisiin ja lopulta johtaa johtopäätöksiin. Johtopäätöksiä tehdessään opinnäytetyöntekijät pyrkivät ymmärtämään asioiden merkityksiä haastateltaville.



Kuvio 4. Analyysikuviomalli mukaillen (Tuomi & Sarajärvi 2018)

Saatu haastatteluaineisto analysoitiin laadullisella aineistolähtöisellä sisällönanalyysillä, kuten yllä oleva kuvio 4 esittää pääpiirteisen kulun analysointitavasta. Haastatteluaineisto ohjasi analyysin tekoa. Litteroidusta tutkimusaineistosta poimittiin tarkasti tutkimuskysymysten perusteella niiden tarkoitusta kuvaavat alkuperäisilmaisut. Tutkimuskysymyksiä oli kaksi, joiden perusteella aineistosta poimittiin vastauksia molempien kysymysten näkökulmasta. Alkuperäisilmaisut yliivattiin kahden kysymyksen perusteella eri väreillä niiden sisällön mukaan, joista erottui hyvin samaa tarkoittavat ilmaisut. Näin saimme ryhmiteltyä aineistot kahteen erilliseen taulukkoon tutkimuskysymysten mukaan.

Seuraava vaihe vaati äärimmäistä tarkkuutta, ettei pelkistyksistä kadotettu mitään tutkimuskysymysten kannalta merkityksellistä sisältöä. Haastattelukoodit olivat mukana alusta lähtien pelkistykseen alaluokkiin ja yläluokkiin asti, jotta alkuperäinen ilmaisu pystyttiin jäljittämään ja tarvittaessa palamaan aineistoon oikeanlaisten tulkintojen tekemiseksi. Seuraavaksi aineistoa arvioitiin yhdessä tarkasti ja huolellisesti. Pelkistetyt ilmaisut ryhmiteltiin yhdistäen samaa tarkoittavat ilmaisut ryhmiksi, joista muodostettiin seuraavaksi alaluokat. Nämä alaluokat nimettiin pelkistyskäsitteillä kuvaavilla yhteisillä käsitteillä.

Seuraavaan vaiheeseen tarkasteltiin alaluokkia etsien tekijöitä, jotka niitä yhdistivät. Alaluokat ryhmiteltiin yläluokiksi samankaltaisuuden mukaan. Nämä nimettiin kokonaisuutta ja sisältöä kuvaavilla käsitteillä. Taulukoita tarkasteltiin huolella useaan kertaan. Tutkimuskysymykset pidettiin jatkuvasti mielessä aineiston analyysia tehdessä.

5 TULOKSET

Haastateltavien työkokemus ja tutkimustyö määrä vaihtelivat paljon aloittelevasta tutkijasta aina senioritutkijoihin. Useimmat heistä tekivät tutkimustyötä tutkimusryhmissä. Kokemukset perustuivat tutkijoiden omiin kokemuksiin, haasteisiin sekä eettisiin näkökohtiin biopankkitutkimuksesta. Haastateltavilta kysyttiin alussa koulutustaustasta, tutkimustyön osaamisesta, pituudesta vuosissa, biopankkitutkimuksen määrästä sekä tutkimusmenetelmistä. Tutkijoiden tutkimuskokemusalat jakautuivat seuraavasti opinnäytetyössä: puhdasta rekisteritutkimusta (3) , kliinistä prospektiivista biopankkitutkimusta (3) ja Biopankkitutkimus jossa yhdistetään näytteitä ja terveystietoja (4) .

5.1 Biopankki tutkimusten mahdollistajana

Tutkijat näkevät biopankin yhteiskunnallisen merkityksen tärkeänä. Tutkijat kokevat biopankin tietovarantona, joka mahdollistaa sinne kertyvän tiedon käyttöä erilaisten sairauksien synnystä, tautimekanismien ymmärtämisestä sekä genomitiedon yhdistämisestä erilaisiin näytetyyppeihin. Tutkijan toiveena olisi muun muassa tehdä biomarkeritutkimusta eli eri aikapisteissä otetuista näytteistä, erilaisissa kliinisissä tilanteissa olevista tutkittavista, joista saataisiin tietoa, sekä voitaisiin ennustaa mitä tapahtuu myöhemmin tutkittavan sairauden seurannassa.

”Biopankkiasia on hyvä, se mahdollistaa, kun sinne alkaa kertyä näitä näytteitä... genomitietoja saadaan yhdistettyä erilaisiin kudosasioihin ja näytteisiin. Siitä tulee sellainen tietovaranto, jolla on varmasti hyödyllistä käyttöä varsinkin tällaisessa kehittyneessä teollisuus maassa, kuin Suomessa”

Tutkija toteaa, että prospektiivinen kliininen materiaali olisi arvokkainta. He näkevät Suomen kehittyneenä teollisuusmaana, jossa kansallinen keräys kansallisenä työnä tuottaa kansallisen hyödyn. Tämän johdosta biopankkitutkimuksen merkitys tulevaisuudessakin on tärkeä, jotta saataisiin uusia parempia hoitokäytänteitä, joka on potilaan etu.

”... kertyvät tiedot lisää kovasti tietämystä erilaisten sairauksien synnystä... suhtaudun siihen positiivisesti ja pidän sitä hyvänä lähestymistapana”

Tutkijat näkevät biopankkitutkimuksen tietosuoja- ja tietoturva-asiat tärkeänä. Potilasturvallisuus lisääntyy, kun tutkijat hallitsevat tietosuojalain vaatimat asiat. Potilaan luottamus tutkimuksiin osallistumisessa kasvaa, kun tutkimusprosessi on kunnossa ja se on läpinäkyvää. Tutkittavat saavat halutessaan biopankista tiedon, mihin heidän näytteitään on käytetty.

*”Varmasti siinä on tullut potilasturvaa lisää kun on säädelty Biopankki...hie-
man pelottaa sen suhteen kuinka paljon Suomessa tehdään tutkimusta, kun
se on niin valtavan byrokraattista ja hankalaa.”*

5.2 Tutkijan eettinen osaaminen

Tutkijoiden haastattelussa tuli esille haasteet henkilötietoja käsittelevän lain uudistuksen tuomista muutoksista tutkimusasiakirjoihin. Tutkijoiden asiantuntija-avun tarve lisääntyy, kun he valmistelevat tutkimusasiakirjoja eettiselle toimikunnalle. He tiedostavat, että nämä asiat tulee hallita tutkimusta tehtäessä. Haastateltavat toivat esille sen, että heillä on organisaation asiantuntijat apuna ja taustatukena.

*”... kyllähän ne tietotosuoja- ja tietoturva asiat, niin pitäisi sen tutkijan
puolesta olla tarkkaan mietitty ja kuvattu ja tutkittavan pitäisi voida
luottaa siihen...”*

He haluavat tehdä biopankkitutkimusta eettisesti kestäväällä perustalla koko tutkimuksen elinkaaren ajan. Biopankkitutkimussuunnitelman tulee täyttää hyvän kliinisen tutkimuksen kriteerit. Lisäksi korostui biopankkinäytteiden käyttö eettisten periaatteiden mukaisesti. Tärkeänä tutkimisen tavoitteena he pitivät yksilöllisen hoidon kehittämistä, sairauksien ennaltaehkäisyä sekä diagnostiikan ja hoidon kehittämistä eettisten periaatteiden mukaisesti.

”...täytyy huolehtia siitä, että meillä on laillinen ja eettisesti kestävä peruste käyttää niitä näytteitä, mitä potilailta on saatu. Sitähän se eettinen toimikunta sitten arvioi, että se täyttyy...että lain pykälä täyttyy ja sit olla joku semmoinen järkevä ajatus, että siitä on jotain hyötyä, jos ei välttämättä tutkittavalle itselleen, niin sille ryhmälle sitten esim. samaa sairautta sairastaville”

5.3 Tietoon perustuva suostumus

Tutkijan oma eettinen osaaminen tulee esiin tietoon perustuvaan suostumukseen liittyvissä eettisissä periaatteissa. Tämä tarkoittaa sitä, että tutkijat antavat tarpeeksi aikaa tutkittavalle perehtyä tutkimusasiakirjoihin niin, että he saavat itse tehdä päätöksen tutkimukseen osallistumisesta. He ymmärtävät tutkittavan oikeudet tietosuoja- ja tietoturva-asioista, tietoon perustuvan suostumuksen vapaaehtoisuuden sekä kieltäytymisen biopankkitutkimuksesta.

”No ainakin sen tutkittavan pitää olla siis yli 18-vuotias, että niitä biopankkiin voidaan ottaa niitä näytteitä ja tietoja ja hänen itse pitää tehdä se kirjallinen suostumus se, että hän on lukenut tietysti siitä tutkimuksesta ja on tietoinen siitä, että hän voi keskeyttää sen koska tahansa sanomatta syytä ja saada jälkikäteenkin tietoa siitä minkälaisiin tutkimuksiin näytteitä on käytetty”.

Esiin nousi myös tärkeänä näytteiden käytön selvittäminen tutkittavalle. Tietävätkö tutkittavat mihin heidän näytteitään käytetään. Tämän vuoksi tutkijat pitävät tärkeänä selvittää selkeästi ja yksinkertaisesti tutkittavalle näytteiden käyttötarcoitukset.

”Mä lähtisin siitä, että on Suomen kansalainen, jota mä rekrytoisin ja semmoinen, joka ymmärtää ja jolta voi saada tällaisen tietoon perustuvan suostumuksen eli hänen täytyy ymmärtää, se mistä on kysymys ja sit hänen pitää suostua siihen, että hänestä otettu näyte on sitten muun tutkimuksen käytössä, jos hän antaa sen biopankkisuostumuksensa siinä samalla”.

Potilas toivoo usein, että hänen näytteistään olisi hyötyä diagnostiikkaan ja hoitoon. Potilas ajattelee altruistisesti, mutta tutkijat ymmärtävät sen, että tutkimuksen hyödyt potilaalle tulee olla suurempia kuin haitat. Potilaan diagnostinen hoito menee aina tutkimuksen edelle.

”...biopankkisuostumuksen antaneet, sitähan ne ajattelee, että he haluavat edistää lääketiedettä ja toivoo, että siitä on hyötyä tutkimukselle ja sitä kautta sitten diagnostiikalle ja hoitoon...”

5.4 Yhteistyön ja organisaation tuen merkitys tutkijalle

Tutkijoiden mielestä yhteistyö biopankkien kanssa on erittäin tärkeää. Kaikki asiat eivät suinkaan ole biopankin vastuulla. Tutkijat toivovat biopankeilta sujuvaa ja selkeää biopankkitutkimusprosessin hallintaa.

”... se, että jos niitä näytteitä käyttää useampi, se ei ole tavallaan biopankinkaan vastuulla pelkästään, vaan se että semmoista yhteistyötä ja ehkä vielä enemmän sellaista jatkuvuutta projekteille olisi hyvä olla.”

Tutkijat näkevät haasteena ”kahtiajakautumisen” akateemisten- ja firmatutkimusten välillä. Keskustelussa nousi esiin ”ns. tutkijoiden omat leirit” joiden toivottiin vähentyvän. He olisivat valmiita kehittämään yhteistyötä ja näkivät sen merkitykselliseksi, josta olisi kaikille osapuolille ns. synergiaetua.

”Kun puhutaan firmatutkimuksen ja akateemisen tutkimuksen puolelta... siinäkin on semmoinen kahtiajakautuminen niissäkin maailmoissa, niistäkin voisi tulla sellaista synergiaetua, jos kaikki ei tekisi ”omissa leireissään” tutkimusta vaan ne tulokset tulisivat, olisivat ne mitä tahansa, tavallaan kaikkien käyttöön.”

Tutkijat kokevat tärkeänä organisaatiossa saatavan asiantuntija -avun. Yksittäisen tutkijan mielestä, klinikon kiireinen arki on hyvin haastavaa ehtiä perehtyä kaiken mitä tutkimus vaatii lakeineen ja asetuksineen. Tutkimuksessa liikkeelle lähtö koetaan haastavana, monia asiakirjoja täytyy olla laadittuna sekä valmiina

eri viranomaisille ja biopankille. Eräs tutkija kuvasi tilannetta, että hän on vain ”pieni kärpänen tässä tutkimusmaailmassa”.

*”...apua oon tarvinnut, tutkimuskoordinaattorin apua, ohjaajien apua...
biopankin asiantuntijat siihen mukaan mitä heillä on annettavana”*

Tutkimusorganisaatiossa tutkijaa lähellä työskentelevät tutkimuskoordinaattorit ja tutkimushenkilöstö (tutkimushoitajat, laboratorio ja kuvantamisen asiantuntijat). Tähän ryhmään kuuluvat lisäksi juristit, tilastotieteilijät sekä tutkijakollegat. Heiltä saatu apu koetaan erittäin tärkeänä. Tutkijat korostavat juridisen avun merkitystä nykyisen biopankkitutkimuksen lisääntyessä sekä asioiden monimutkaistuessa. Lisäksi tutkittavien tausta on monikansallista, joka tuo lisähaasteita. Tutkijat kokevat biopankin asiantuntijuuden tärkeänä biopankin lupia haettaessa näytteisiin liittyvissä asioissa kuten näytteiden saatavuus, laatu sekä logistiikka.

*”... yhä enemmän me tarvitaan juristin näkökulmaa... joskus tarvis sel-
laista tutkimusjuridista näkökantaa joihinkin asioihin, kun en alkavat
olla aika monimutkaisia meikäläisen osaamiskentässä.”*

Tutkijoiden tärkeä ja korvaamaton tieteellinen apu löytyy kollegoilta. Isot tutkimusryhmät eri asiantuntijoineen mahdollistavat korkeatasoisen tieteellisen keskusteluilmapiirin ja synnyttävät laadukkaita biopankkitutkimusaiheita.

*”...käytännön neuvoja olen saanut yhdeltä tutkijakollegaltani, joka oli
biopankkitutkimusta tehnyt aikaisemmin”*

5.5 Tutkijoiden kohtaamat haasteet ja kokemukset biopankkitutkimuksessa

Tutkijat kokevat biopankkitutkimuksen lupaprosessin hankalaksi erilaisten kirjavien käytäntöjen vuoksi eri biopankeissa. He tuovat esiin aikataulut lupaprosesseineen, vaatimuksineen, lupaehtoineen sekä hintojen suhteen. Lupaprosesseista halutaan palveluineen selkeä ja yhtenevä. Biopankeilta toivotaan yhteisiä pelisääntöjä sekä yhtenäistä tietopakettia kansalliselle tutkimukselle.

”... biopankeista toivois, kun ollaan näin pienessä maassa... et ne käytännöt olisivat yhtenäisempiä.”

Tutkijat kokevat biopankin antaman näyte-esiselvityksen merkityksellisenä, jotta laadukkaiden ”täsmänäytteiden” hyöty saadaan irti. Näytteistä saatu etukäteistieto auttaisi tutkimuksen suunnitteluvaiheessa ja vähentäisi turhaa työtä kiireisen arjen keskellä.

”... et saatais tietää jo suunnitteluvaiheessa, kuinka paljon tällaisesta ryhmästä on ylipäättään näytteitä olemassa... kannattaako lähteä ollenkaan tekemään, onko täällä tarpeeksi näytteitä...”

Heidän kokemuksensa ja haasteensa liittyvät näytteiden käytön hallintaan. Huoleksi koetaan se, riittääkö biopankista näytteitä hänen tutkimukseensa tutkimuksen edetessä. Arvokkaiden näytteiden riittävyys sekä näytemateriaalien perusteltu kulutus, käyttö sekä tasapuolisuus ovat tutkijoiden huolenaihe.

”Biopankeilla pitäisi olla jotenkin selvemmin tieto siitä, onko saatavilla ja mitä... yksikin näyte oli... että se oli jo luvattu toiseen tutkimukseen tässä ajalla ja siitä ei riittänytkään meidän tutkimukseen.”

Tutkijat ajattelevat, että biopankin näytehallinnan ansiosta näytteisiin liittyvät riskit pienentävät näytteiden sekaantumisen mahdollisuutta sekä hukkumista. Sen sijaan kuin, että tutkijat keräisivät näytteitä ”omiin pakastimiinsa”, jolloin esimerkiksi näytehallinnan riskit kasvavat ja puutteet korostuvat. Esiin tuli myös se, että jos joku tutkija oli kerännyt tiettyä tarkoitusta varten näytteitä, siinä pitäisi olla sellainen mahdollisuus varata itselleen jollain tietyllä aikavälillä keräämänsä näytteet ja sen jälkeen ”ns. korvamerkityt” vapautuisivat kaikkien käyttöön.

”... mahtavaa, että näytteitä voi hakea biopankeista ja edelleen näitä näytteiden käsittelypalveluita myös saa... vähentää kaikkea muutakin, sekaannuksia ja näytteiden hukkumista sun muuta.”

Tutkijat tuovat esiin näytteiden laadun tärkeyden tutkimuksissaan. Heidän kokemustensa perusteella näytteet eivät ole tasalaatuisia, kudokset vaihtelevat paljon

monesta eri syystä. Näytteiden laatuun vaikuttaa esimerkiksi saadun näytteen koko, tautitilanne, ottotekniikka sekä patologin kokemus. Esiin tuli myös se, että valmis datamateriaali nopeuttaisi ja vähentäisi päällekkäistä tutkimusta sekä materiaalien loppuun kuluttamista. Tutkijat toivoivat, ettei tutkimusta tarvitsisi aloittaa nollapistestä vaan voisi käyttää jo tutkittua tietoa apuna.

”...sitä näytteiden riittävyttä, niin sitä ei pysty ennustamaan kovin hyvin... oikeastaan siinä vaiheessa, kun on tehty analyysit ja niiden tulokset katsotaan... nähdään, riittikö se materiaali vai ei. Ne kudokset ovat monesta syystä vaihtelevia, tautien määrät vaihtelevat niissä näytteissä, että siihen saisi jonkin vastauksen, että niin monta edustavaa näytettä tulette saamaan.”

Biopankkitutkimuksen tekeminen koetaan kalliiksi. Tutkijat kokivat kustannukset suurina, mutta silti olivat tyytyväisiä lopputulokseen. Esille nousi se, että akateemiset tutkimukset, opinnäytetyöt ja vastaavat voisi hinnoitella eri tavalla kuin esimerkiksi firmalähtöiset tutkimukset.

*”... akateemiset ja opinnäytetyöt ja tän tyyppiset voisi hinnoitella hie-
man eri lailla, kuin esimerkiksi vaikka firmatutkimukset”*

Huolenaiheina olivat tutkimusrahoituksen riittävyys, kustannuksia oli vaikea ennakoida tarkasti etukäteen ja siksi tutkijat toivoivat kustannuslaskelmaa etukäteen. Tutkijat toivat esille myös heidän oman vastuunsa tutkimusrahoituksen hakemisesta.

”...mitä laajempaan mittakaavaan pääsee...niin sitä enemmän niistä on saatavissa irti ja esimerkiksi geneettisen tiedon hyödyntäminen ois hirveen mielenkiintoista...se on vielä aika kallista se, esimerkiksi biopankista näytteiden hakeminen ja niiden käsittely. Täytyy olla aika isoja rahoja, että sitä pystyy tekemään järkevästi.”

Suomen maantieteellinen sijainti luo haasteita biopankkitutkimuksen toteuttamiselle sekä kansainväliselle yhteistyölle. Tutkijoiden toiveena olisi asioiden yhtenäistäminen niin kansallisesti kuin kansainvälisestikin. Sen myötä avautuisi uusia hienoja tutkimusyhteistyö projekteja.

”...pikkuisen hankalaa...kansainvälisessä kontekstissa tämä meidän asema tällä hetkellä...kansainvälinen yhteistyö on aika vaikeeta sitten tässä biopankkinäytteiden käytössä ja muussa. Siihen toivottais jotain ratkaisua, että jos päästäisiin tavallaan muiden kanssa samalle viivalle niin se voisi avata mahdollisuuksia hienoihin asioihin.”

Tutkijoiden mukaan biopankkitutkimus pitäisi olla oikeudenmukaista, yhdenmukaista sekä tasapuolista kaikille osapuolille. Haasteeksi koetaan ”arvoristiriidat”, kuka näytteitä saa käyttöönsä. Haastateltavat miettivät kuka valvoo näytteiden hallintaa ja luovutusta. Tutkijat pelkäävät, että firmatutkimukset rahoineen ja biopankin omat tutkimukset avaavat kaupallistumiselle mahdollisuudet käyttää myös tutkijoiden keräämiä näytteitä biopankista

”...että Biopankit itsekin tekee tutkimusta ja sitten kliiniset tutkijat tekee tutkimusta, että siinäkin tulee tällaisia arvoristiriitoja”

Laki sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä 552/2019 yhdessä biopankin kanssa mietityttää tutkijaa, onko suuntauksena niiden kaupallistuminen. Rahoituksen puuttuessa tutkija kokee nämä tulevaisuuden uhkana.

”...että se olis organisaatio, joka palvelee akateemista tutkijaa, ei vain kaupallisia tutkimuksia. Siellä on valtavaa potentiaalia; mutta akateeminen tutkija on tiukilla kaikin puolin muutenkin eli se pitäisi LEAN:ta se prosessi ja sen pitäisi toimia tutkijan apuna ei tutkija vastaan.”

Tutkijat kokevat, kuten eräs tutkija kuvaa ”onko tutkija vain sellainen kärpänen” tutkimusmaailmassa. Tutkijat haluaisivat tehdä hyvää akateemista tutkimusta, kehittää diagnostiikkaa ja hoitoa potilaan eduksi.

Haastattelussa tuli esille tutkijoiden pelko ja huoli näytteiden mahdollisesta väärinkäytöstä ja turvallisuudesta nykytekniikan maailmassa. Luottamus biopankkien toimintaan korostui haastattelussa. Tutkijat toivat esiin kysymyksiä, että onko olemassa eettistä valvontajärjestelmää biopankkitiedon käytöstä. Lisäksi toiveena nousi, että olisi olemassa biopankkitiedon kansallinen hallinta ja etu, joka täytyisi ottaa huomioon näytteitä luovutettaessa.

”... Siinä täytyisi olla tällainen kansallinen hallinta ja yleinen etu, jotka täytyisi ottaa huomioon siinä, että luovuttaako sitä tietoa. Miten tämä pystytään tässä rahanahneessa maailmassa järjestämään niin, ettei se iso rahasumma rupeakaan kiinnostamaan, jos siinä on eettinen ongelma. Tällainen eettinen katsanto ja turvallisuuspoliittinen harkinta, lisäisin tämän jopa nykyaikana. Onko viisasta, että suomalaisten kudosnäytteitä annetaan ulkomaalaisten tietoon, kun sitä voidaan käyttää sotatekniikassa tai jossain haitallisella tavalla hyväksi”.

Haastateltavat pohtivat näytteiden mahdollista kaupallistumista. Haastatteluissa tuli esimerkkinä se, että amerikkalaiset vuonna 2009 ostivat Islannin Biopankin näytteet, voisiko vastaavalaista tapahtua täällä Suomessakin.

”Joo siinä täytyisi olla eettinen valvontajärjestelmä, sen biopankkitiedon hyväksikäytössä, ettei tapahdu niin, että kiinalaiset ostaa koko biopankin ja kaiken mitä siellä on, kun ne saavat vain sen kaiken rahan kasaan, ja niillähän sitä on tai amerikkalaisilla...”

Tärkeänä ja merkityksellisenä eettisenä periaatteena nousi esiin biopankkikiellon noudattaminen käytännössä. Tutkijat toivovat nopeaa informaatiota, jos tutkittava on kieltänyt näytteidensä ja tietojensa käytön biopankkitutkimuksessa.

”... onko siellä sellaisia näytteitä, johon tutkittava olisi sattumalta mennyt kirjaamaan sen, että hän ei luovuta tietoja mihinkään tutkimuksiin. Niin kuin nääkin asiat varmaan auttaisivat, jos ne olisi selkeästi ja nopeasti saatavilla.”

5.6 Tämän päivän tutkimus on huomispäivän hoitoa

Tutkijat kokevat biopankkikäytänteiden implementoinnin sairaalan arkeen haasteellisenä. Tiedotus biopankkitoiminnasta ja käytänteistä ei ole saavuttanut tutkijoita. Tutkijat toivat esille, että biopankissa tulisi työskennellä henkilöitä, jotka ymmärtävät ”potilaan polun” sairaalamaailmassa. Tämän avulla voitaisiin parantaa yhteistyötä sairaalan ja biopankkien välillä. Mahdollisesti tämä saattaisi madaltaa yhteydenotto kynnystä sekä biopankkitoiminnan jalkauttamista osaksi jokapäiväistä toimintaa sairaalassa.

”henkilöt, jotka siellä biopankissa on, ei heille ole tuttua, miten sairaala toimii, miten potilas kulkee, siinäkin pitäisi olla sellaisia ihmisiä myös, jotka ymmärtää miten se potilaan ”flow” menee ja missä on ne kipukohdat myös, tuntee se klinisen käytännön prosessi ja myös ehkä jossain määrin ymmärtää sitä substanssia...eihän ne tietenkään voi kaikkia aloja tuntee”

Heidän mielestään biopankkitoiminta kuuluu kaikille ja se on kaikkien velvollisuus ja luonnollinen osa potilaan hoitoa. Tutkijat näkevät biopankkisuostumusten pyytämisen systemaattisesti tärkeänä osana sairaalan toimintaa ja potilaan hoidon tärkeänä osana.

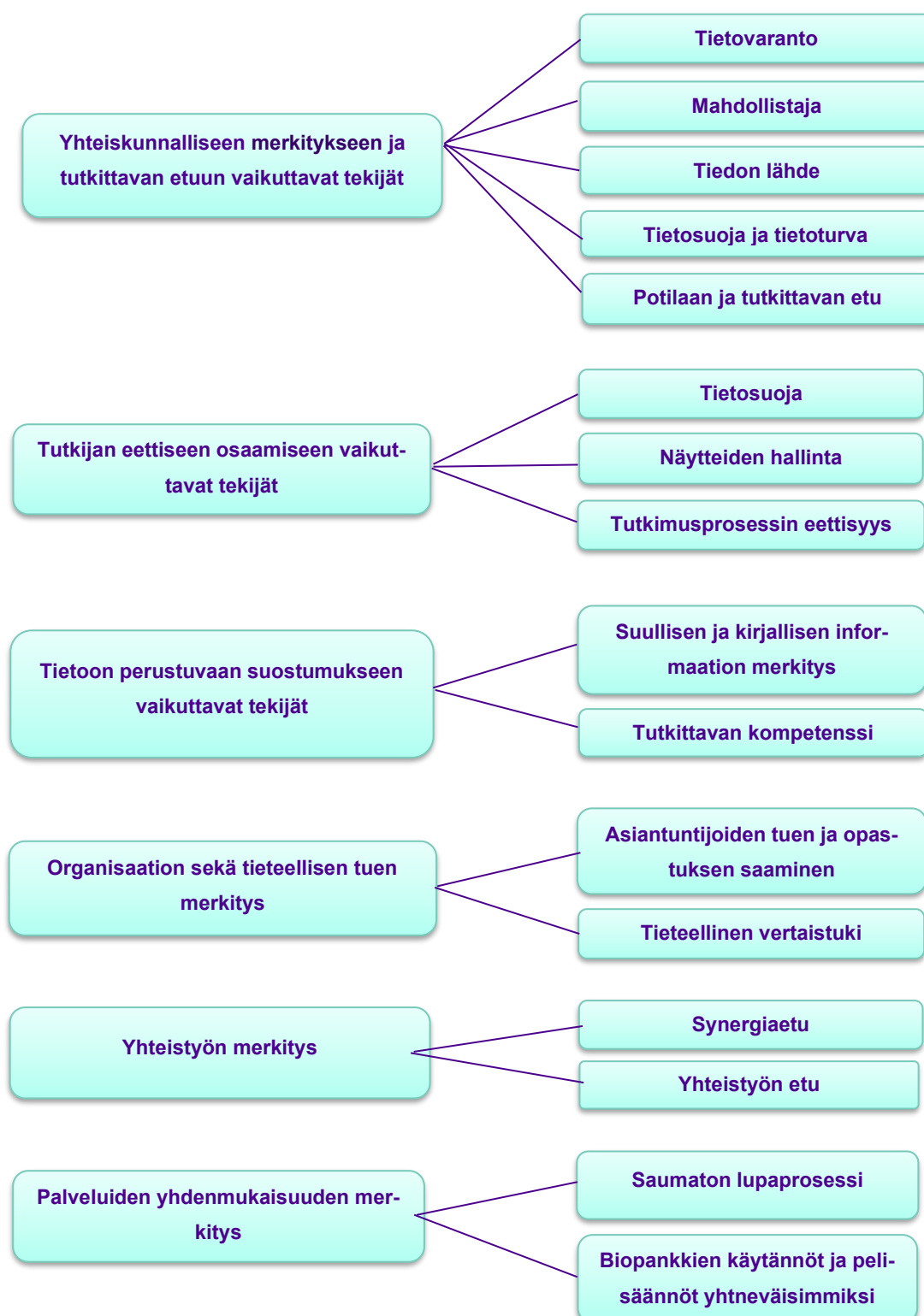
”...tää Biopankki on sellainen abstrakti, se ei kuulu kenellekään, se ei ole tavallaan integroitunut tähän toimintaan. Se on erillinen juttu jossain, jotkut tekee sitä, se on semmoinen muodikas sana.”

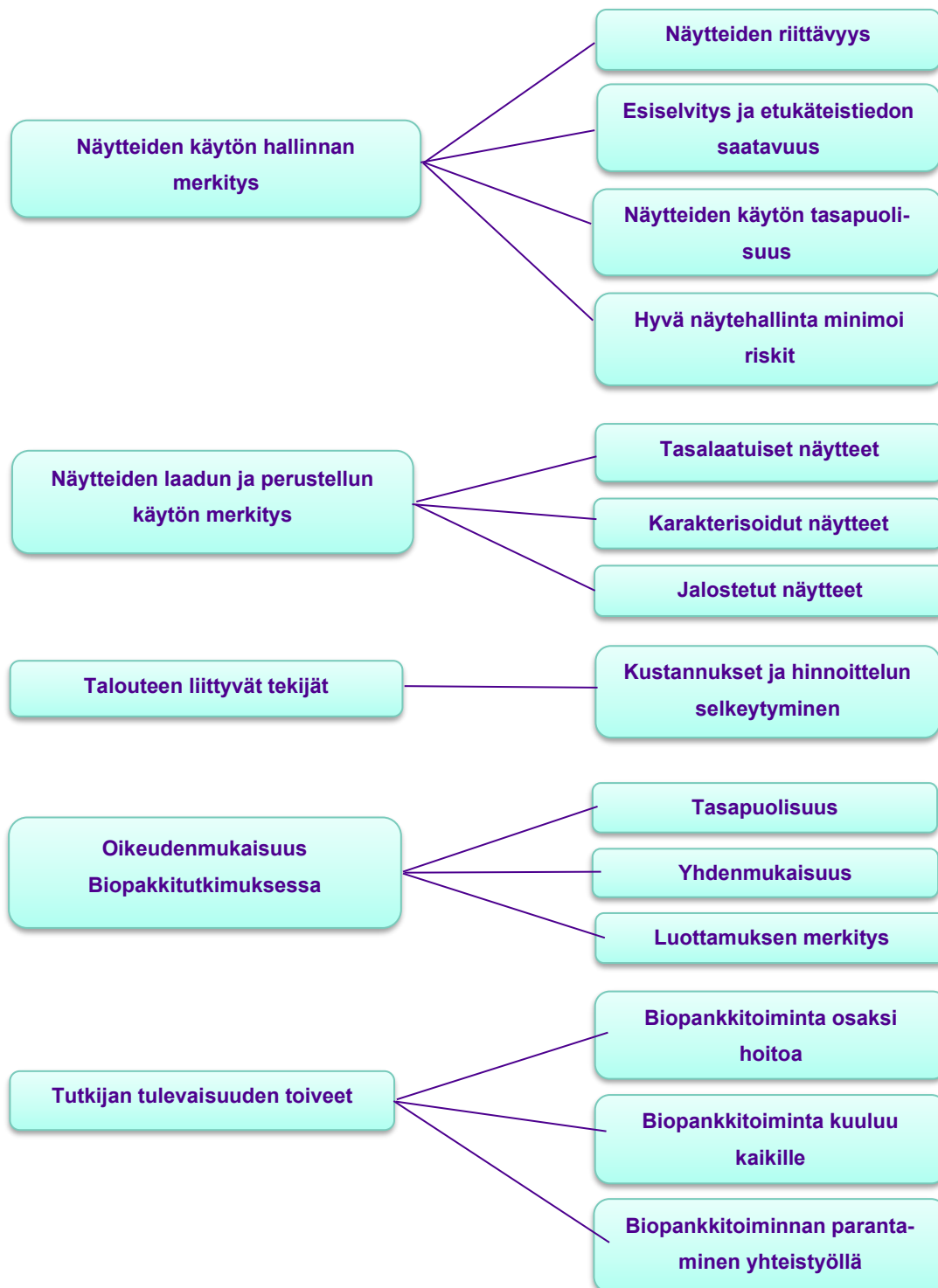
Yhteistyön parantaminen ja biopankkikoulutuksen lisääminen koko sairaalan henkilökunnalle lisäisivät biopankin tunnettavuutta. Onhan tämän päivän tutkimus huomispäivän hoitoa.

”...tiedotus Biopankkitoiminnasta ja tästä käytännöstä ei ole saavuttanut tutkijoita...käytännön tasolla, se ei ole sellainen systemaattinen... rutiineissa hyvin kulkeva... vaan se on jotain erillistä, joka joskus toteutuu ja joskus ei... sen tietenkin huomaa.”

5.7 Yhteenveto tuloksista

Kuviossa 5 nähdään haastattelun tulosten synteesi merkityksellisistä sekä vaikuttavista asioista, jotka vastasivat tutkimuskysymyksiimme **mitä kokemuksia tutkijalla on biopankkitutkimuksesta** sekä toiseen tutkimuskysymykseen **millaisia eettisiä näkökohtia tutkijat tuovat esille biopankkitutkimuksessa**.





Kuvio 5. Biopankkitutkimukseen liittyvät eettiset näkökohdat ja kokemukset

6 POHDINTA

6.1 Tulosten tarkastelu

Opinnäytetyön tarkoituksena oli kuvata tutkijoiden kokemuksia sekä eettisiä näkökohtia biopankkitutkimuksessa. Tutkimuskysymysten avulla selvitettiin tutkijoiden näkemyksiä käytännön työssä esille tulleista merkittävistä asioista heitä haastatteleamalla. Aineiston avulla saatiin vastauksia molempiin tutkimuskysymyksiin. Haastateltavia oli yhteensä kymmenen PSHP:n tutkijaa. Tämä nähtiin riittävänä, koska haastatteluaineiston litteroinnin jälkeen vastaukset saturoivat jo ensimmäisen viiden tutkijan aineistosta. Haastattelussa saatuja tuloksia reflektoiitiin aikaisempien tutkimusten tuloksiin sekä teoriaan.

Tulokset osoittivat tutkijoiden näkökulmasta, että biopankki on tietovaranto. Biopankkitutkimus mahdollistetaan sinne kertyvien näytteiden ja niihin yhdistettävän tietojen avulla. Siitä kertyvät tiedot lisäävät tietämystä erilaisten sairauksien synnystä, tautimekanismeista sekä genomitiedon yhdistämisestä erilaisiin näytesyyppeihin. Tutkijat näkevät Suomen kehittyneenä teollisuusmaana ja heidän mielestään kansallinen keräys kansallisena työnä tuottaa kansallisen hyödyn. He näkevät biopankkitutkimuksen merkityksen tulevaisuudessakin entistä tärkeämpänä uusien parempien hoitokäytänteiden mahdollistajana, joka on potilaan etu. Kliinisen tutkimuksen onnistuminen eettisesti hyväksyttävällä tavalla edellyttää myös organisaation hallinnossa toimijoiden ja tutkimusryhmän välistä yhteistyötä (Halkoaho 2012). Tuhkasen mukaan (2017) sairaanhoitopiirit ovat tehneet uuden aikakauden tutkimustarpeita varten merkittäviä investointeja biopankkeihin niin sanottuihin tietotalteisiin, sosiaali- ja terveystietojen toissijaista käyttöä koskevan toisilain jalkauttamiseen sekä kansallisiin osaamiskeskuksiin. Tietotalteat sekä biopankit ovat mahdollistajia, mutta vasta tutkimustoiminta niiden ympärillä saa modernin lääketieteen kukoistamaan. Suomessa edellä mainitut hankkeet ovat vielä keskeneräisiä näistä esimerkkinä Genomikeskus.

Suomessa genomitutkimuksen mahdollisuudet ovat lisääntyneet. Tiedetään, että genomisekvensoinnin kustannukset ovat laskeneet. Harvinaissairauksien osalta nähdään geneettisen tiedon käyttöön suuria odotuksia perinnöllisten sairauksien

ja alttiuksien kohdalla. Tehostuneen diagnostiikan, sairauksien ennaltaehkäisyn ja täsmähoitojen kehittymisen johdosta, sairausriskejä voidaan ennakoida ja tehdä varhaisdiagnostiikkaa. Tämän vuoksi genomitutkimukselta odotetaan paljon. Genomitiedon käyttöön on kehitettävä parempia eettisesti kestäviä toimintatapoja ja varmistettava se, että kaikki osapuolet hyötyvät siitä. (Aittomäki 2021.)

Tutkijan näkökulmasta potilaan luottamus tutkimuksiin osallistumisessa kasvaa, kun tutkimusprosessi on kunnossa ja se on läpinäkyvää. Keskeinen tavoite on turvata näytteenantajan arkaluonteisten tietojen yksityisyyden suoja, niin että henkilötietojen käsittelyn tulee olla lainmukaista, suunnitelmallista sekä vastuullista. Tutkimuksessa saa käsitellä vain tutkimuksen kannalta tarpeellisia henkilötietoja. Biopankeilla on oltava koodausta varten koodirekisteri käytössään. Tietosuoja turvataan koodaamalla näytteet ja tiedot, sekä tekemällä tarkat sopimukset luovutusehdoista sekä näytteiden ja tietojen käsittelystä. Tärkeänä tavoitteena on yksilöllisen hoidon kehittäminen, terveyden edistäminen, sairauksien ennaltaehkäisy, diagnostiikan, hoidon ja seurannan optimoiminen. (Keränen & Pasternack 2015.) Tutkimussuunnitelma vaiheessa on tärkeää huomioida aineiston käsitteelyyn liittyvät riskit. Eettisyys ja vastuullisuus tulee huomioida koko tutkimuksen aikana sekä sen myötä syntyvän aineiston elinkaaren ajan. Tutkimustuloksia julkaistaessa, niistä poistetaan kaikki yksilöintitiedot, joista yksittäistä tutkittavaa ei voida tunnistaa. (Kohonen 2020, 276.)

Haastateltavat toivat esille, että eri biopankeissa on hyvin kirjavat käytännöt aikataulujen, lupaprosessien, vaatimusten, lupaehtojen sekä hintojen suhteen. He kokivat, että strukturoitu lomake ei palvele tutkijaa täysin. Haastateltavat toivoivat yhtenäisempiä käytäntöjä, onhan kyse ”yhden luukun” periaatteesta. Biopankilta odotetaan sujuvaa ja nopeaa palvelua. Toisaalta biopankkilaki on mutkistanut lainsäädäntöä entisestään. Tutkijat kokevat työlääksi laajojen tutkimusaineistojen kokoamisen, koska se vaatii biopankin päätöstä, yhtä tai useampaa tietojenkäyttölupaa. Biopankkitutkimuksen aloitus on haastavaa tutkijalle, lakien ja asetusten, vaatimusten hahmottamisen vuoksi. Viranomaispäätökset voivat erota samasta tutkimuksesta eivätkä välttämättä ole yhteneväisiä. (Southerington ym. 2019, 973–974).

Haastateltavien kokemusten mukaan organisaation tuki asiantuntija-apuineen mielletään tärkeäksi koko tutkimusprosessin ajan. Kiireinen yksittäinen tutkija ei selviä ”lakiviidakossa” ilman apua. Tutkijakollegan tieteellinen tuki koetaan erityisen merkityksellisenä. Kansainväliset tutkimukset osoittivat tutkijoiden koulutuksen tarpeen eettisten periaatteiden soveltamisessa sekä vuorovaikutustaitojen kehittämisessä. Lisäksi he kokivat puutteita asiakirjojen valmistelussa eettistä toimikuntaa varten ja kaipasivat yhteistyötä ja apua näiden osalta. Näissä maissa kehitettiin riippumaton työryhmä tutkijoiden ja viranomaisien välille. (Xu ym. 2020, 8-9). Osassa kansainvälisten tutkimusten tuloksista syntyi yhteiset biopankkitutkimuksessa käytettävät tietoon perustuvat suostumusasiakirjat (Caulfield ym. 2017, 6).

Tutkijoiden mielestä biopankin näytehallinnassa havaittiin puutteita näytteiden riittävyyden osalta. Epätietoisuus näytteiden saatavuudesta, huoli arvokkaiden näytteiden riittävyydestä, näytemateriaalien perustellusta kulutuksesta, tasapuolisuudesta ovat tutkijoiden huolenaiheita. He toivovat biopankilta näyte-esiselvitystä etukäteen. Se koetaan merkityksellisenä, jotta laadukkaiden ”täsmänäytteiden” hyöty saadaan irti.

Haastateltavien kokemusten perusteella näytteet eivät ole tasalaatuisia. Kudokset vaihtelevat paljon monesta eri syystä ja niiden laatuun vaikuttavat monet eri tekijät. Tutkijoiden mielestä valmis datamateriaali nopeuttaisi ja vähentäisi päällekkäistä tutkimusta sekä materiaalien loppuun kuluttamista. He toivoivat, ettei tutkimusta tarvitsisi aloittaa nollapisteestä, vaan siinä voisi käyttää jo tutkittua tietoa apuna.

Vanhat näytteet muodostavat kuitenkin biopankin perustan, jotka on otettu hoidon tai diagnostiikan yhteydessä ennen biopankkilain voimaantuloa. (Lautala 2013, 3300.) Professori Helena Kääriäisen (2013) mukaan eri tutkimusryhmien tuottamien tuloksien laatu ei välttämättä ole ollut sairaalalaboratorioiden tekemien tutkimusten tasolla. Biopankit eivät tällöin voineet tietää, olivatko tutkimusryhmät tehneet tutkimukset huolellisesti ja keränneet näytemateriaalit nykyisten akreditointimenetelmien mukaan.

Suomessa biopankkinäytteet ovat avainasemassa niin syövän kuin monien muiden sairauksien hoidon ja diagnostiikan kehittämisessä. Sairauksien ennaltaehkäisy, terveyden edistäminen sekä ylläpitäminen ovat potilaiden hoidon tulevaisuuden kulmakiviä. Biopankkitutkimuksissa uudet prospektiiviset näytteet ovat arvokkaita onnistuneessa ja tuloksekkaassa tutkimuksessa. Nykyiset näytteet eroavat perinteisistä tutkimusnäytekokoelmista. Biopankit voivat yhdistää genomisen ja muun biologisen tiedon terveystietoon, joka kiinnostaa laajasti tutkijoita. Sitä käytetään keinona tutkia terveyden, hyvinvoinnin ja sairauksien hoitoon liittyviä asioita tavalla, joka muuten olisi vaikeaa tai jopa mahdotonta. Genominen data eli tieto ihmisen geneettisestä perimästä on lisääntynyt huomattavasti, ja se tekee tulevaisuudessa lääketieteen yhä yksilöllisemmäksi. Näytekokoelmat ovat erilaisia tulevia tutkimustarpeita sekä tuotekehityshankkeita varten. Lisäksi biopankkitutkimuksissa tuotetut saadut tulokset palautuvat tutkimusten päätyttyä biopankkiin ja ovat siten kaikkien tutkijoiden käytössä jatkotutkimuksiin. (Tuhkanen, 2017 40-41; 2018, 10-11).

Yhteistyö biopankkien kanssa on erittäin tärkeää. Tutkijat näkevät haasteena ”kahtiajakautumisen” akateemisten- ja firmatutkimusten välillä. Keskusteluissa nousi esiin ”ns. tutkijoiden omat leirit” joiden toivottiin vähentyvän. He olisivat valmiita kehittämään yhteistyötä ja näkivät sen merkitykselliseksi, josta olisi kaikille osapuolille ns. synergiaetua. Kerätyistä biopankkiaineistoista voitaisiin tehdä yhdessä jatkotutkimuksia.

Kansainvälisissä tutkimuksissa nousi esiin näytteenantajan osalta se, miten he voisivat paremmin ymmärtää tietoon perustuvan suostumuksen näytteidensä luovuttamisesta biopankkitutkimuksiin. Heidän huolenaiheenaan on se mihin laaja tietoon perustuva suostumus antaa valtuudet. Lisäksi se mihin tutkittavan tietoja ja näytteitä käytetään. Toisaalta he pohtivat sitä, että saavatko tutkittavat riittävästi tietoja tutkijalta sitä halutessaan ja pääsevätkö tutkittavat päättämään näytteidensä käytöstä. Luovuttavatko tutkittavat vapaaehtoisesti tutkimukseen näytteitään ja terveystietojaan niin, että he säilyttävät luottamuksen tutkimusta kohtaan. Tuloksissa toivottiin avoimuutta näytteiden käyttötarkoituksista. Yhteistyön merkitys korostuu näytteenantajien mielestä siinä, että he säilyttävät luottamuk-

sellisuuden, kun eettisiä periaatteita noudatetaan ja tutkittavaa kunnioitetaan koko tutkimusprosessin ajan. (Vries 2016, 8, 9,11; Caufield & Murdoch 2017,1–6).

Mwaka & Horn (2019, 310) mukaan tuloksissa nousi esiin näytteiden hallintaan liittyvät huolet. Ne osoittivat tutkijoiden yksimielisyyden siitä, että tietoon perustuvasta suostumuksesta koskevat kysymykset ovat hyvin ratkaisevia biopankkitutkimuksessa. Heidän mielestään tutkittavilla tulisi olla oikeus päättää omien biopankkinäytteidensä käytöstä. Kuitenkin monet syvälliset, oikeudelliset ja eettiset haasteet ovat edelleen ratkaisematta näissä maissa.

Haastattelussa tutkijat toivat esille biopankkitutkimuksen kalleuden. Toiveena on, että akateemiset tutkimukset, opinnäytetyöt ja vastaavat hinnoiteltaisiin eri tavalla kuin esimerkiksi firmalähtöiset tutkimukset. Tutkijat pohtivat tutkimusrahoituksen riittävyttä, koska kustannuksia on vaikea ennakoida tarkasti. Heidän toiveenaan olisi saada biopankilta kustannuslaskelma etukäteen. Tutkimusrahoituksen haku on tutkijan vastuulla. Kansainvälinen biopankkiyhteistyö koetaan haasteellisenä Suomen maantieteellisen sijainnin vuoksi. Tutkijoiden toiveena on kansallisten ja kansainvälisten asioiden yhtenäistäminen, jonka myötä avautuisi uusia hienoja tutkimusyhteistyöprojekteja.

Suomeen suunnitellaan biopankkien toimintaan tukevaa Genomikeskusta. Sen nähdään edistävän biopankkitutkimusta. Lisäksi se mahdollistaa biopankkien kudosis- ja verinäytekokelmien sekä niihin liittyvän tiedon nykyistä laajemman monipuolisen ja yhtenäisemmän tutkimuskäytön. Genomikeskuksen toivotaan helpottavan ulkopuolisten tahojen kuten lääkeyritysten sekä ulkomaisten tutkijoiden yhteydenottoja. Sen toivotaan lisäävän yhteistyötä suomalaisten biopankkitutkijoiden sekä biopankkien kanssa. (Tuhkanen 2017, 14-15.)

Biopankkitutkimuksen pitäisi olla oikeudenmukaista, yhdenmukaista sekä tasapuolista eri osapuolille (akateeminen tutkija, firmat, biopankki). Haasteeksi tutkijat kokevat ”arvoristiriidat” ja vallan, kuka näytteitä saa käyttöönsä. Akateemiset tutkijat eivät pysty kilpailemaan firmojen kanssa rahoituksen suhteen. Laki sosi- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä (552/2019) yhdessä biopankin kanssa mietityttää tutkijaa, onko suuntauksena niiden kaupallistuminen. Tutkijat

haluaisivat tehdä hyvää akateemista tutkimusta, kehittää diagnostiikkaa ja hoitoa potilaan eduksi. Kansalaiset ovat tutkimusmyönteisiä ja näyteaineistot ovat kattavia. Tutkijat ovat tieteellisesti päteviä ja taitavia.

Haastatteluissa tuli esiin sairaalan sisällä normaalihoidon arjessa biopankkikäytänteiden implementoinnin haasteellisuus. Tiedotus biopankkitoiminnasta ja sen käytänteistä ei ole saavuttanut tutkijoita toivotulla tavalla. Biopankkitoiminta sairaalassa on kaikkien velvollisuus ja sen pitäisi olla luonnollinen osa potilaan hoitoa. Biopankkikoulutuksen lisääminen koko sairaalan henkilökunnalle lisäisi biopankin tunnettavuutta sekä yhteistyötä. Keskustelun avaamista aiheesta toivottiin tutkijoiden osalta. Southeringtonin ym. (2019) mukaan merkittävä osa sairaalassa kertyvistä aineistoista jää biopankkitoiminnan ulkopuolelle. Syynä ovat mm. se, että ei ehditä tai muisteta pyytää biopankkisuostumusta tai potilaat eivät vastaa pyyntöön eivätkä muista palauttaa suostumus- tai kieltolomaketta.

Tampereen Biopankin toiminta nähtiin joustavana ja sieltä saatiin odotusten mukaista palvelua. Sopimusasioiden osalta toimittiin nopeasti niin Tampereella kuin Helsingissäkin. Biopankin asiantuntijoiden yhteistyö koettiin tärkeänä. Tutkijoiden mielestä hyvä ja nopea palvelu auttaa tutkijaa tutkimuksen aloitusvaiheessa. Tiedonkulku tutkimusryhmän ja biopankin välillä koettiin hyvänä. Yhteistyön parantamiseksi toivottiin yhteyshenkilöä biopankista ruuhkatilanteiden varalle, jotta tutkimusten aloitus ei viivästyisi näiden vuoksi. Se parantaisi viestintää. Tutkijat kokevat tietojärjestelmien keskinäisen kommunikoinnin hankalaksi, koska tietojärjestelmät eivät keskustele keskenään kansallisestikaan, joka ei ole biopankista johtuvaa.

Haastatteluissa nähtiin tutkijan eettinen osaaminen tietoon perustuvaan suostumukseen liittyvissä eettisissä periaatteissa. Tutkijat tähdentävät, että biopankkitutkimus edellyttää aina tutkittavan vapaaehtoista tietoon perustuvaa suostumusta. Tutkijat näkevät tärkeäksi varmistaa sen, että tutkittavat ymmärtävät mihin he osallistuvat sekä pystyvät päättämään tutkimukseen osallistumisen omaehtoisesti tai kieltäytymisen biopankkitutkimuksesta. Tämä tuli esiin etenkin kulttuuritaustaltaan muualta tulevien ihmisten kohtaamisessa yhdenvertaisina huomioiden kielen ja ymmärtämisen. Tärkeänä pidetään sitä, että tutkimuksen osallistujalle selvitetään tutkimuksen ja hoidon ero. Lisäksi on varmistettava, että

tutkittavat ymmärtävät oikeudet tietosuoja- ja tietoturva-asioista. Tutkimusnäytteitä käytettäessä tutkijalla täytyy olla selkeä tieto ja päämäärä näytteiden käytöstä sekä tutkittavan informoiminen näytteen antamisen hyödyistä sekä mitä kaikkea niistä näytteistä tutkitaan. He pitävät tärkeänä selvittää, että tämä tutkimus ei välttämättä hyödytä heitä suoranaisesti, mutta voi auttaa tulevaisuudessa toisia esimerkiksi samaa sairautta sairastavia. Tutkijat ottivat esille, että potilaat ajattelevat monesti altruistisesti. He haluavat antaa näytteitään tutkimukseen ajatuksella, että se hyödyttää diagnostiikkaa ja hoitoa. Tutkijan näkökulmasta taas tutkimuksen hyödyt potilaalle tulee olla suurempia kuin haitat. Potilaan diagnostinen hoito menee aina tutkimuksen edelle.

Lisäksi tausta-artikkeleissa tuli esille se, että tutkijoilta vaaditaan kykyä huomioida yksilöiden tapaa käsitellä ja omaksua asioita. He toivat esiin luottamuksen merkityksen tutkittavan ja tutkijan välillä vuorovaikutustilanteissa. Tällä on merkitys koko prosessin onnistumiseen koko tutkimuksen ajan. He näkevät, että kliiniset tutkijat tarvitsevat kolutusta eettisten periaatteiden soveltamisessa erityisesti vuorovaikutustaitojen kehittämisessä. Tutkittavalla on oikeus keskeyttää tai lopettaa osallistumisensa tutkimusprosessin missä vaiheessa tahansa. (Hal-koaho ym. 2018; Keränen ym. 2017).

Tutkijat toivat esille haasteet henkilötietoja käsittelevän lain uudistuksen tuomista muutoksista tutkimusasiakirjoihin. Heillä oli apuna ja taustatukena asiantuntijat organisaatiosta. Tutkijat näkevät tärkeänä biopankkitutkimuslupaprosessissa, että koko tutkimus on eettisesti kestäväällä perustalla koko tutkimuksen elinkaaren ajan. Lisäksi korostui biopankkinäytteiden käyttö eettisten periaatteiden mukaisesti. Tutkijat pohtivat, että kliinisellä biopankkitutkimuksella tulee olla uskottava merkitys ja se tulisi arvioida tutkimusryhmän sisällä sekä ulkopuolella hyvin kriittisesti, jotta se täyttäisi hyvän kliinisen tutkimuksen kriteerit.

Hyvän kliinisen tutkimuksen kriteerit sisältävät Maailman Lääkäriliiton Helsingin julistuksen keskeisiä periaatteita. Velvoitteet koskevat tutkimuksen tieteellistä ja eettistä laadun takaamista sekä tutkimuksen tarkoitusta ja mahdollisten hyötyjen suhteuttamista aiheutettuun riskiin. Julistus sisältää lisäksi tutkijan pätevyyteen liittyviä asioita. Lisäksi tietoista suostumusta koskevia periaatteita esimerkiksi sen,

että tutkittava voi peruttaa suostumuksen, milloin tahansa tutkimuksen vaiheessa. Tutkimukseen osallistuva ei saa terveyshyötyä useinkaan itse, mutta se hyödyttää yhteiskuntaa lääketieteen edistymisen sekä uusien hoitojen kehittämisen myötä. Yhteisen hyvän ja tutkimukseen osallistuvien henkilöiden oikeuksien suojelua koskevat näkökohdat ovat joskus erittäin vaikeaa sovittaa yhteen. Artikkelissa kehoitetaan, että tutkijoiden pitäisi antaa yksilöiden itse päättää riittävän tiedon ja harkinnan perusteella millaisiin tutkimuksiin he haluavat lähteä mukaan ja millä ehdoilla. Vastuu tutkittavan suojelusta on tutkijalla ei tutkittavalla. (Scheinin 2017, 577.)

Haastateltavat toivat esille pelkoja sekä huolia näytteiden turvallisuudesta ja mahdollisesta väärinkäytöstä nykytekniikan maailmassa. Tutkijat pohtivat taustalla, kun tässä ajassa kaikki asiat tapahtuvat hurjaa vauhtia. Tällä tarkoitetaan suunnitteilla olevaa Genomikeskusta ym. osaamiskeskuksia, jotka tulevaisuudessa yhdistävät yksilöiden tietoja biopankkinäytteiden kanssa. Haastateltavat miettivät kuka valvoo näytteiden hallintaa ja luovutusta. Tutkijat pelkäävät, että firmatutkimukset rahoineen ja Biopankin omat tutkimukset avaavat kaupallistumiselle mahdollisuudet käyttää myös tutkijoiden keräämiä näytteitä biopankista. Aikaisemmissa tutkimuksissa huolenaiheet ja pelot liittyvät myös kaupallistumiseen. Yksi haastateltavista toi esille, että amerikkalaiset vuonna 2009 ostivat Islannin biopankinnäytteet, voisiko vastaavaa tapahtua täällä Suomessakin. Tutkijat toivovat, että olisi olemassa biopankkitiedon kansallinen hallinta ja etu, joka täytyisi ottaa huomioon näytteitä luovutettaessa. Tärkeänä ja merkityksellisenä eettisenä periaatteena nousi esiin biopankkikiellon noudattaminen käytännössä, josta tutkijat toivoivat nopeaa informaatiota, jos tutkittava on kieltänyt näytteidensä ja tietojensa käytön biopankkitutkimuksessa.

6.2 Eettisyys

Tutkimusetiikalla tarkoitetaan hyvän tutkimuseettisen neuvottelukunnan ohjeistusta ja tieteen ryhmien tunnustamia toimintatapoja eli rehellisyyttä, uskottavuutta, yleistä huolellisuutta ja tarkkuutta tutkimustyössä. Lisäksi luotettavuutta tulosten tallentamisessa, esittämisessä sekä tutkimusten ja niiden tulosten arvioinnissa. Tutkimusetiikka velvoittaa kaikkia tutkimuksen tekijöitä ja eettisyys tulee huomioida koko tutkimusprosessin ajan. Tutkimukseen sovelletaan tieteellisen

tutkimuksen kriteerien mukaisia ja eettisesti kestäviä tiedonhankinta-, tutkimus- ja arviointimenetelmiä. Tutkimuksessa toteutetaan tieteellisen tiedon luonteeseen kuuluvaa avoimuutta ja vastuullista tiedeviestintää tutkimuksen tuloksia julkaistaessa pyrkimällä erottamaan selkeästi aiempi tutkimus ja omasta työstään saadut tulokset (TENK 2013, 8–9.) Lisäksi tulee kunnioittaa muiden tutkijoiden tekemiä töitä antamalla heidän työnsä kuuluvan arvon viittaamalla julkaisuihin asianmukaisella tavalla. Tutkimuksessa noudatetaan hyvää kliinistä tutkimustapaa (Good Clinical Practice 2017), jonka tarkoituksena on turvata tutkittavien (terveiden vapaaehtoisten tutkimushenkilöiden tai potilaiden) oikeuksia ja turvallisuutta ja hyvinvointia. Lisäksi Helsingin julistusta (Helsingin julistus 2013) tai muita lakeja (Laki lääketieteellisestä tutkimuksesta 488/1999, Laki sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta 552/2019), jotka ohjaavat tutkimuksen tekemistä niin, että tutkimus on eettisesti kestäväällä pohjalla.

Tutkimustyössä lähtökohtana on ihmisarvon kunnioittaminen ja heidän itsemääräämisoikeutensa. Ihmisen itsemääräämisoikeudella turvataan vapaaehtoinen osallistuminen tutkimukseen. (Hirsjärvi ym. 2013, 25.)

Opinnäytetyö on tehty tutkimuseettisen neuvottelukunnan (TENK) ohjeiden mukaisesti noudattaen hyvä tieteellistä käytäntöä. Eettisyys on otettu huomioon koko opinnäytetyön kaikissa vaiheissa. Olemme noudattaneet huolellisuutta ja tarkkuutta. Lähteinä on käytetty luotettavia ja ajankohtaisia lähteitä, luotettavista tietokannoista. Opinnäytetyön lähdemerkinnöissä on pyritty rehellisyyteen, tarkkuuteen ja huolellisuuteen. Toisten tekijöiden tekstejä tai asiasisältöjä lainatessa on pyritty viittamaan asiankuuluvalla tavalla, ohjeistusten mukaisesti. Omat tekstit on eroteltu selkeästi lähteistä otetuista asiasisällöistä.

Haastateltavien tietosuoja- ja tietoturva-asioista sekä heidän oikeuksistaan on huolehdittu haastatteluja, analysointeja ja raporttia tehdessä. Heiltä kerättiin vain merkitykselliset taustatiedot siten, joista ei heidän henkilöllisyyttään voida tunnistaa. Lisäksi pyydettiin tietoon perustuva suostumus ja se käytiin läpi haastateltavan kanssa ennen haastattelujen aloittamista. Heillä on ollut oikeus keskeyttää haastattelu ja haastattelu on ollut täysin vapaaehtoista. Haastattelumenetelmäksi valikoitui yksilö haastattelu, teemahaastattelu, joka ohjasi tutkimuskysymykset teemojen mukaan. Haastateltavilta saatiin monipuolinen, sisältörikas, monella

murteella kuvattu kattava aineisto. Yksilöhaastattelu loi yksilöille mahdollisuuden rehelliseen, avoimeen, rentoon ja luottamukselliseen keskusteluun. Haastattelurunkoa eikä kysymyksiä lähetetty etukäteen. Haastattelun alussa kävimme läpi luottamuksellisuuteen ja vapaaehtoisuuteen liittyvät seikat sekä teemat, joita haastattelussa käytimme. Haastattelussa tarkennettiin tarvittaessa asioita lisäkysymyksillä. Opinnäytetyön analysoinnit tehtiin pseudonymisoituna, esitetyistä alkuperäisilmaisuista poistettiin tunnistesteelliset tiedot haastateltavista suurta huolellisuutta noudattaen. Haastattelutilanteesta pyrittiin sulkemaan pois kaikki häiriötekijät. Analysointivaiheessa tehtyjä tulkintoja on pohdittu tarkasti ja huolella, jotta ne vastaisivat mahdollisimman hyvin haastateltavien kokemuksia sekä esiin tulleita eettisiä seikkoja tutkittavasta aiheesta.

Kerättyä aineistoa on säilytetty salasanoin ja käyttäjätunnuksin suojatussa tietokannassa Taysissa. Kenelläkään ulkopuolisella ei ole ollut pääsyä aineistoon. Kun opinnäytetyö on hyväksytysti esitetty ja julkaistu Tampereen ammattikorkeakoulussa se tallennetaan Theseus-julkaisuarkistoon. Sen jälkeen tutkimuksen alkuperäinen aineisto sekä USB-muistitikku tuhotaan Pirkanmaan sairaanhoitopiirin tietoturvaohjeistuksen mukaisesti.

6.3 Luotettavuus

Tieteellinen tutkimus tuottaa mahdollisimman luotettavaa tietoa, jota arvioidaan luotettavuuskriteerien avulla. Laadullisessa tutkimuksessa luotettavuutta tulee arvioida tutkimusprosessin kaikissa vaiheissa. Se tulee esiin aiheeseen perehtyessä, tietoa hankkiessa sekä päätelmiä tehdessä. Kvalitatiivisessa tutkimuksessa luotettavuutta voidaan tarkastella arvioimalla aineistoa, analyysia ja raportointia sekä tutkijan roolia uskottavuuden, vahvistettavuuden, refleksiivisyyden ja siirrettävyyden kriteereillä. Tulosten tulee vastata tutkittavien käsitystä tutkittavasta aiheesta (Kylmä & Juvakka 2007, 127-128.) Voidaankin sanoa, että laadullisuus tutkimuksessa muodostuu toimivasta tutkimussuunnitelmasta sekä valitusta kohdejoukosta, jotka vastaavat asetettuihin tutkimuskysymyksiin (Aaltio & Puusa 2020, 181-182).

Tutkimustuloksien tulee vastata haastateltavien käsityksiä mahdollisimman tarkasti. Uskottavuus tarkoittaa tulosten uskottavuutta. Tutkijoiden tulee perehtyä

tutkittavaan aiheeseen huolellisesti, jotta tutkimukseen osallistuneiden näkökulmaa voisi paremmin ymmärtää. (Kylmä & Juvakka 2012, 127-129).

Opinnäytetyön uskottavuutta vahvisti tarkka ja huolellinen perehtyminen tutkittavaan aiheeseen. Aihe oli jo alustavasti valittu YAMK:n opintoihin haettaessa. Molemmilla oli yhteinen kiinnostus asiaan ja se nähtiin ajankohtaisena ja tärkeänä. Aiheeseen perehdyttiin etsimällä ja tutustumalla aihetta käsitteleviä englannin- ja suomenkielisiä tutkimuksia ja kirjallisuutta. Näiden tieteellisten artikkelien luotettavuuden arvioinnissa käytettiin vain kansainvälisissä tutkimuksissa vertaisarvioituja artikkeleita. Aikaisempaa kirjallisuutta hyödynnettiin käyttämällä kirjaston monia tietokantoja sekä manuaalista hakua. Tampereen yliopiston informaatikkoa käytettiin apuna luotettavan tiedon hankkimiseksi. Sitä jatkettiin molempien osalta koko opinnäytetyöprosessin ajan. Haastateltavien kokemuksia sekä eettisiä näkemyksiä on kuvattu työssämme mahdollisimman monipuolisesti. Opinnäytetyöntekijät ovat nähneet näitä haasteita biopankkitutkimusten ohjauksessa sekä toteutuksessa. Tieto kokemuksista ja eettisistä näkemyksistä tutkijoilta vahvistui tutkimushaastatteluja tehtäessä ja peilattaessa niitä tutkimusmateriaaliin. Biopankkitoimintaa kuvaavat kuvat 1 ja 2 ovat liitetty opinnäytetyössä THL Sirpa Soinin ja Minna Brunfeldtin luvalla.

Vahvistettavuus tarkoittaa tutkimustulosten ja tehtyjen johtopäätösten tarkkaa ja huolellista kuvaamista. Toinen tutkija seuraa prosessin kulkua ja voi päätyä samankaltaisiin lopputuloksiin. Tämä voi muodostua ongelmaksi, jos toinen tutkija päätyy tulkinnoissaan erilaisiin tuloksiin samasta aineistosta. Kvalitatiivisessa tutkimuksessa erilaiset tulkinnat voidaan nähdä myös lisäävän ymmärrystä tutkittavasta ilmiöstä. (Kylmä & Juvakka 2012, 127-129.)

Opinnäytetyössä vahvistavuutta ilmensi työn eri vaiheiden huolellinen ja tarkka kuvaaminen. Työn tarkoitus oli vahvistaa luotettavuutta ja avoimuutta. Pohdittaessa haastatteluaineistojen riittävyttä nähtiin saturaatiota eli toistettavuutta, jonka voidaan ajatella olevan yksi merkki aineiston riittävyteen.

Tutkijan objektiivisuus ja omien näkemysten vaikutus aineiston käsittelyssä ja tulosten tulkinnassa on tärkeä nähdä (Tuomi & Sarajärvi 2009, 135). Kylmä & Ju-

vakka (2012) sanoo, että refleksiivisyys tarkoittaa myös tutkijan vaikutusten arvioimista koko tutkimusprosessiin sekä tutkimuksen lähtökohtien kuvaamiseen. Tutkijan tulee tiedostaa oma rooli objektiivisena tutkimustiedon kerääjänä (Aaltola-Valli 2010, 19). Opinnäytetyössä tarkastettiin tutkittavaa aihetta kaikissa vaiheissa ennakkoluulottomasti ja avoimesti niin, ettei omien tunteiden, ennakkotietämysten tai asenteiden ole annettu vaikuttaa missään vaiheessa. Tutkimuskyvykset pidettiin koko ajan mielessä ja analyysi tehtiin aineistolähtöisellä analyysimenetelmällä. Opinnäytetyöntekijöiden aiempi työkokemus biopankkiaiheesta auttoi myös ymmärtämään tutkijoiden esille tuomia haasteita.

Siirrettävyydellä tarkoitetaan vastaavanlaista tutkimusta ja tuloksia, joita voidaan käyttää toisessa tutkimusympäristössä. Tutkimukseen osallistujat sekä ympäristö tulee kuvata tällöin riittävän tarkasti siirrettävyyden arvioimiseksi (Kylmä & Juvakka 2012, 129). Tässä opinnäytetyössä siirrettävyyden arvioimiseksi tuotiin esille kohdeympäristö eli sairaala, jossa aineisto kerättiin. Tutkittavaa aihetta pyrittiin kuvaamaan mahdollisimman tarkasti ja kattavasti. Haastateltavilta kerättiin keskeisiä taustatietoja, joilla saatiin kuvaa haastateltavista. Tutkimus on tehty Pirkanmaan sairaanhoitopiirin pienestä aineistosta ja se on kontekstisidonnaista, koska prosessit ovat erilaisia eri sairaanhoitopiireissä. Aineistosta ei voida tunnistaa yksilöityjä tietoja opinnäytetyön missään vaiheessa. Teemoja voidaan hyödyntää tulevissa uusissa tutkimuksissa. Aineistosta voidaan saada myös tietoa kehittämistyöhön.

Luotettavuuden osalta tutkijan tulee kuvata, miten valinnat on tehty ja mihin lopputulokseen on päädytty, arvioiden tuloksia ja niiden toimivuutta (Vilkka 2015, 196). Lisäksi luotettavuutta voidaan vahvistaa tarkalla selvityksellä tutkimuksen toteutuksesta. Tutkijan vastuulla on aineistonkeruu ja haastattelujen tarkka kuvaaminen sekä arvioiminen. Aineistojen analyysien tekemisen kuvaus perusteluineen lisää luotettavuutta. Lopulliseen raporttiin on hyvä tuoda alkuperäistä aineistoa päätelmien perustelemiseksi lukijoille. (Hirsjärvi ym. 2013, 232-233.) Tutkimuksesta tulee luotettava, kun useampi tutkija päätyy samaan lopputulokseen. Opinnäytetyö toteutettiin parityönä. Kaikki vaiheet opinnäytetyössä pohdittiin yhdessä. Molemmat opinnäytetyöntekijät ovat arvioineet käsiteltyjä asioita ja valittuja menetelmiä ja perustelleet tekemiään ratkaisuja.

6.4 Johtopäätökset, kehittämisehdotukset ja jatkotutkimusaiheet

Tämän opinnäytetyön avulla tulokset osoittavat teoriaosan ja saatujen tutkimustuloksien vertailussa yhteneväisyyksiä tietoon perustuvan suostumuksen osalta. Tällä tarkoitetaan tutkimukseen osallistumisen vapaaehtoisuutta, rekrytoinnin oikea-aikaisuutta sekä kieltäytymisen mahdollisuutta. Lisäksi tutkittavan ymmärtäminen tutkimuksen ja hoidon erosta, luottamus henkilötietojen sekä tutkimustietojen käytöstä tutkimuksessa esim. näytteiden käytöstä, tutkimuksen hyödyistä, haitoista sekä riskeistä. Esiin nousi myös tutkimukseen osallistujien altruistinen ajattelu. Tulokset osoittivat myös luottamuksen merkityksen tutkittavan ja tutkijan välillä koko tutkimusprosessin ajan.

Sen sijaan kansainvälisissä tutkimuksissa (De Vries 2016; Mwaka ym. 2019; Convie 2020; Alkaraki 2021) esiintyvät ongelmat, vuorovaikutustaitojen puute, toive oikeudesta päättää omien näytteidensä käytöstä sekä avoimuus näytteiden käyttötarkoituksista. Tutkimukset osoittivat koulutuksen tarpeen tutkijoille eettisten periaatteiden osalta, suostumusasiakirjojen laadinnassa viranomaisille sekä vuorovaikutustaitojen kehittämisessä. Lisäksi tutkittavan kunnioittaminen koko tutkimusprosessin ajan koettiin tärkeänä.

Tutkijat toivat esiin kokemustensa perusteella biopankkilupaprosessien kirjavuuden. Asioita, joita tutkijat nostivat esille ovat vaihtelevat käytännöt aikataulujen, lupaprosessien, lupaehtojen, vaatimusten sekä hintojen suhteen. Puhutaan ”yhden luukun” periaatteesta, mutta tutkijoiden mielestä käytäntö on osoittanut sen toimivuuden olevan haasteellista. Biopankkinäytteiden saaminen useammasta eri biopankeista tutkimuskäyttöön vaatii tutkijoilta perehtyneisyyttä sekä tietoa asioista lupien suhteen. Suomessa on hyvät edellytykset biopankkitutkimukselle. Tutkijat odottavat sujuvaa ja nopeaa palvelua biopankeilta.

Aikaisemmat tutkimukset osoittavat, että biopankkitutkimuksen onnistuminen eettisesti hyväksyttävällä tavalla vaatii organisaation hallinnollisten asiantuntijoiden ja tutkimusryhmien yhteistyötä usean tietojenkäyttöluvan hakemisessa. Tässä opinnäytetyössä tuli esille, että Pirkanmaan sairaanhoitopiirin organisaatiossa tutkijat saavat useamman asiantuntijan apua erilaisten lupien ja lausuntojen hakemiseen.

Tutkijat kokivat näytteiden tasapuolisen saamisen biopankista tutkimuskäyttöön tärkeänä. Heitä huolestutti näytteiden saatavuus, laatu, perusteltu käyttö, näytteiden riittävyys sekä tutkijan omien tutkimusnäytteidensä ensisijainen käyttö, ”korvamerkityt” näytteet. Esille tuli, että kudoksenäytteiden laatu oli vaihtelevaa. Taudin esiintyvyyden määrä kudoksissa vaihteli ja se huoletti näytteiden loppuun kulumisen osalta. Biopankilta toivotaan näytteiden suhteen esiselvityksen mahdollisuutta sekä edellä mainittujen asioiden turvaamista.

Saatujen tutkimushaastattelujen perusteella huolenaiheena olivat, kuka valvoo näytteiden hallintaa ja luovutusta peläten, että kaupalliset tutkimukset sekä biopankin omat tutkimukset johtavat liialliseen kaupallisuuteen. Pelko näytteiden omistajuudesta sekä kaupallistumisesta tulivat esiin myös kansainvälisissä tutkimuksissa. Tutkijoiden huolenaiheena ovat myös arvostiridat firmojen ja akateemisten tutkimusten välillä. Biopankkitutkimus koetaan kalliina. Akateeminen tutkija ei pysty kilpailemaan firmoilta tulevien rahoitusten kanssa. Tämän vuoksi he toivoisivat, että biopankkitutkimukset hinnoiteltaisiin käyttötarkoituksen mukaisesti. Biopankilta odotetaan yhdenmukaista, tasapuolista sekä oikeudenmukaista toimintaa. Tutkijat ovat halukkaita kehittämään biopankkitutkimuksen yhteistyötä eri osapuolien kanssa ja näkevät synergiaedun merkityksellisenä.

Haastateltavat kokevat pelkoja biopankkitutkimuksen näytteiden mahdollisista väärinkäytöksistä. Turvallisuusriskit on otettava huomioon nykytekniikan maailmassa. Tutkijat toivoivat biopankkitiedon kansallisen edun hallintaa, joka otettaisiin huomioon näytteitä luovutettaessa. He haluaisivat tehdä hyvää akateemista tutkimusta, jonka kautta kehitetään diagnostiikkaa ja hyvää hoitoa. Se on sekä potilaiden, että koko yhteiskunnan edun mukaista.

Haastatteluissa tuli esille sairaalan sisällä normaalin hoidon arjessa, biopankkitoiminnan implementoinnin haasteellisuus. Tiedotus biopankkitoiminnasta ja sen käytänteistä ei ole saavuttanut tutkijoita toivotulla tavalla. Tutkijat muistuttavat, että biopankkitoiminta on kaikkien velvollisuus, se kuuluu kaikille ja sen toivotaan olevan luonnollinen osa potilaan hoitoa. Kehittämisehdotuksena olisi hyvä vielä lisätä biopankkikoulutusta järjestelmällisesti yhteistyössä yksilöllisesti kunkin yk-

sikön henkilöstön kanssa ”brain storm meeting”. Lisäksi mielestämme verkkokoulutuksen mahdollisuus biopankista kaikille uusille työntekijöille olisi perehdytyksen yhteydessä hyvä. Lääkäreiden osalta tarvitaan järjestelmällistä biopankkikoulutusta biopankkitutkimuksen tutkimustyypeistä ja niihin vaadittavista asiakirjoista.

Opinnäytetyön tuloksia voidaan mahdollisesti käyttää biopankkitutkimuksen prosessien kehittämiseen. Tutkijoiden kokemuksista ja näkemyksistä empiirisellä tasolla ei ole tutkittua tietoa. Samaa aihetta voisi tutkia vertailuna yliopistosairaaloiden tutkijoiden eettisistä näkemyksistä ja tutkimuskokemuksista, koska ne voivat tuoda lisäarvoa tutkimuksellisesti biopankkitutkimuksen haasteista. Lisäksi voisi tutkia biopankkien toimintaa Pohjoismaissa, niiden laatua sekä toimintaperiaatteita. Tarvitaan laaja-alaista rohkeaa yhteistyötä julkisen sektorin, lääkeyhtiöiden sekä biopankkien kanssa. Biopankkitutkimus on tärkeää uusien lääkkeiden, hoitokäytänteiden ja monien muiden terveyden sekä hyvinvoinnin innovaatioiden kehittämässä ja saamisessa käyttöön potilaiden parhaaksi.

Biopankkitutkimus on tämän ajan tutkimusta ja genomitietoon liittyvät tutkimukset ovat lisääntymässä. Biopankkilakia ollaan uudistamassa ja biopankkitutkimus luo omat haasteensa tutkijoille tulevaisuudessa. Genomitiedon käytön näemme tulevaisuudessa terveyden edistäjänä. Oma kiinnostuksemme aihetta kohtaan ja sen ajankohtaisuuteen lisäsivät mielekkyyttä ja innostusta tehdä tätä opinnäytetyötä. Ajankohtaista tällä hetkellä on se, että Suomen Biopankeilla ei ole vielä yhteistä rekisteriä, jossa tiedustelun tai biopankkikiellon voisi tehdä keskitetysti. Biopankeissa yhteisen luovuttajarekisterin puuttuminen on tiedostettu ja Suomen Biopankkien Osuuskunta (FINBB) kehittää parhaillaan asiaa (Rantanen 2021, 66). Tämän päivän tutkimus on huomispäivän hoitoa (Carpen 2021).

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.

Aaltola, J. & Valli, R (toim.) 2010. Ikkunoita tutkimusmetodeihin II. Näkökulmia aloittelevalle tutkijalle tutkimuksen teoreettisiin lähtökohtiin ja analyysimenetelmiin. 3. uud. ja täyd. p. Jyväskylä: PS-kustannus, 19.

Aittomäki, K. 2021. Tulevaisuuden näkymiä. Geenitietoa syöpää selättämässä. Perinnöllinen syöpäalttius luento. Tays 11.11.2021. Webinaarin. Viitattu 12.12.2021. Tampere.

Alkaraki, AK., Khabour OF., Alzoubi KH., Al-Ebbini, L., Altaany, Z. 2020. Informed Consent Form Challenges for Genetic Research in Jordan. Journal of Multidisciplinary Healthcare 2020:13, 235–239. DOI <https://doi.org/10.2147/JMDH.S243669>

B Niin Kuin Biopankki. Biopankkitoiminta ja sen hyödyt yhdessä infograafissa. 2017. Viitattu 22.11.2021. <https://www.biopankki.fi/b-niin-kuin-biopankki-biopankkitoiminta-ja-sen-hyodyt/>

Bell, J. 2006. Doing your Research Project. A guide for first-time researchers in education, health and social science. 4. Edition. Berkshire: Open University Press. 159. Viitattu 11.5.2021.

Beier, K., Schnorrer, S., Hoppe, N., Lenk, C. (eds.). 2011. The Ethical and Legal Regulation of Human Tissue and Biobank Research in Europe. Proceedings of the Tissue. EU Project Erschienen im Universitätsverlag Göttingen.

Belmont Report. 1979. The Belmont Report: Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research. US Department of Health, Education, and Welfare. Viitattu 23.4.2021 <https://www.bitbybitbook.com/fi/1sted/ethics/principles/>

Biopankkilaki (688/ 30.11.2012). Viitattu 5.5.2021. [Biopankkilaki 688/2012 - Säädökset alkuperäisinä - FINLEX®](#)

Blom, T., Serkkola, E., Rouru, J., Mustonen, M., Kuoppamäki, M. 2016. Tulevaisuus on nyt - uusilla työkaluilla entistä parempia lääkkeitä. Kustannus Oy Duodecim 13: 22229-35.

Carpen, O., Renkonen, R. 2021. Biopankkilain uudistus uhkaa tutkimusta. Helsingin yliopisto. Lääketieteellinen tiedekunta, uutis- ja tiedotearkisto. Luettu 13.5.2021.

Caufield, T., Murdoch, B. 2017. Genes, cells, and biobanks: Yes, there's still a consent problem. PLOS Biology July 25, 1-9. Viitattu 13.5.2021. <http://doi.org/10.1371/journal.pbio.2002654>

Convie, L.J., Carson, E., McCusker, D., McCain, R.S., McKinley, N., Campbell W.J., Kirk, S.J. & Clarke, M. 2020. The patient and clinician experience of informed consent for surgery: a systematic review of the qualitative evidence. BMC Medical Ethics 21:58. DOI 10.1186/s12910-020-00501-6.

De Vries, R., Tomlinson, T., Kim, H.Y., Krenz, C., Haggerty, D., Ryan, A.A., Kim S.Y.H. 2016. Understanding the Public's Reservations about Broad Consent and Study-By-Study Consent for Donations to a Biobank: Results of National Survey. PLOS ONE. doi:10.1371/journal.pone.0159113, 1-11.

Duodecim Terveysportti, sanakirjat. 2021. Viitattu 4.4.2021 Kustannus Oy Duodecim: <https://www.terveysportti.fi/sovellukset/sanakirjat/#/>

Elo, S., Kääriäinen, M., Kanste, O., Pölkki, T., Utriainen, K. & Kyngäs, H. 2014. Qulaity Content Analysis. A Focus on Trustworthines. Journa of advanced nursing. <https://doi.org/10.1177/2158244014522633>

Elo, S. & Kyngäs, H. 2008. The qualitative content analysis process. Journal of Advanced Nursing 62(1), 107-115. Luettu 5.5.2021. DOI:10.1111/j.1365-2648.2007.04569x.

Eskola, J. 2007. (Teema) Teemahaastattelututkimuksen toteuttamisesta. Teoksessa Viinamäki, I. & Saari, E. (toim.). Polkuja soveltavaan yhteiskuntatieteelliseen tutkimukseen. Helsinki: Tammi, 32-46.

Eskola, J., Lähti, J. & Vastamäki, J. 2018. Teemahaastattelu: lyhyt selviytymisopas. Teoksessa Valli, R. (toim.) Ikkunoita tutkimusmetodeihin 2. Metodien valinta ja aineistonkeruu: virikkeitä aloittelevalle tutkijalle. 5. uudistettu painos. E-kirja. Keuruu: Otavan kirjapaino, 103.

Eu:n yleinen tietosuoja-asetus (Eur-Lex 670/ 27.4.2016). Viitattu 24.4.2021. [Yleinen tietosuoja-asetus EU:n toimielimille - Publications Office of the EU \(europa.eu\)](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/fin/TXT/?uri=CELEX%3A6092016L0067)

FIMEA. 2020. Valtakunnallinen -biopankkirekisteri. Verkkosivu. Viitattu 14.6.2021. <https://www.fimea.fi/valvonta/biopankit/valtakunnallinen-biopankkirekisteri>

FIMEA. 2020. Valvonta. Verkkosivu. Viitattu 14.6.2021. <https://www.fimea.fi/valvonta/>

Flick, U. 2014. An introduction to qualitative research. Edition 5. SAGE. viitattu 3.6.2021.

Godskesen TE., Petri, S., Eriksson, S., Halkoaho, A., Mangset, M. and Nielsen, ZE. 2020. The culture of hope and ethical challenges in clinical trials: A qualitative study of oncologists and haematologists' views. *Clinical Ethics* 2020, Vol. 15 (1) 29–38.

Good Clinical Practice.2017. Guideline for good clinical practice E6(R2) Guideline for Step 5. Viitattu 13.2.2021 [E6 \(R2\) Step 5 Addendum – Good clinical practice \(turkucrc.fi\)](#)

Halkoaho, A. 2012. Ethical Aspects of Human Tissue Research. Views of the Stakeholders. Academic dissertation. University of Eastern Finland, Department of Nursing Science. Viitattu 6.6.2021. Itä-Suomen yliopisto. Väitöskirja

Halkoaho, A., Keränen, T., Lahdenne, P & Lepola, P. 2018. Kliinisen tutkimuksen tietoon perustuva suostumusprosessi – onko jo aika siirtyä sähköiseen suostumukseen? *Duodecim* 134, 481–7.

Halkoaho, A., Itkonen, E., Vanninen, E., Luoto, K., Reijula, J. 2014. Terveysthuollon tutkimuksen tulevaisuus – voiko Lean kehittää tutkimushallintoa? Viitattu 15.1.2022. *Hallinnon Tutkimus* 33: 279-287, 2014.

Halkoaho, A., Itkonen, E., Vanninen E., Reijula, J. 2013. Can Lean Thinking enhance research administration? *Journal of Hospital Administration*, 2014, Vol. 3, No. 2

Halkoaho, A., Pietilä A-M. & Vähäkangas, K. 2011. Ethical aspects in placental perfusion studies: views of researchers. *Placenta* 32 (7) 511-515.

Happo, S., Keränen, T., Halkoaho, A. & Lehto, SM. 2020. Risk Assessment of Medical Study Procedures in the Documents Submitted to a Research Ethics Committee. *Journal of Empirical Research on Human Research Ethics* 2020, Vol. 15(5) 396–406

Heinonen, S. & Kälviäinen, R. 2019. Biopankki osana terveydenhuollon toimintaa- miksi se on myös potilaan etuoikeus? *Duodecim* 135 (10), 975-977.

Helsingin julistus. 2013. Viitattu 5.5.2021. <https://www.laakariliitto.fi/laakari-liitto/etiikka/helsingin-julistus/25.10.2020>

Hirsjärvi, S. & Hurme, H. 2001. Tutkimushaastattelu: teemahaastattelun teoria ja käytäntö. Helsinki: Yliopistopaino, 47-48, 63- 67, 72–73, 135, 145–150.

Hirsijärvi, S., Remes, P. & Sajavaara, P. 2013. Tutki ja kirjoita. 15-17. painos. Helsinki: Kustannusosakeyhtiö Tammi, 160- 164.

Hyvä tieteellinen käytäntö ja sen loukkausepäilyjen käsitteleminen Suomessa. (TENK 2012). Tutkimuseettisen neuvottelukunnan ohje. Viitattu 5.3.2021. <http://tenk.fi/sites/tenk.fi/files/HTKohje2012.pdf>

ICH harmonized guideline integrated addendum to ICH E6 (R1): Guideline for Good Clinical Practice ICH E6(R2) ICH Consensus Guideline (GCP). 15.12.2016. Viitattu 30.3.2021. <https://ichgcp.net/fi>

Ihmiseen kohdistuvan tutkimuksen eettiset periaatteet ja ihmistieteiden eettinen ennakkoarviointi Suomessa. (TENK 2019) Tutkimuseettisen neuvottelukunnan ohje 1.10.2019. Viitattu 4.4.2021.

Juuti, P. & Puusa, A. 2020. Mitä laadullisella tutkimuksella tarkoitetaan? Teoksessa: Puusa, A. & Juuti, P. (toim.) Laadullisen tutkimuksen näkökulmat ja menetelmät. Tallinna: Gaudeamus Oy, 9-14.

Kajula, O. 2021. Tieteellinen tieto ja tiedon tuottaminen ja terveystieteellisen tutkimuksen eettiset lähtökohdat. Luento TAMK 16.3.2021. Ylempi ammattikorkeakoulun tutkinto ohjelma. Tampereen ammattikorkeakoulu. Tampere.

Kankkunen, P., Vehviläinen-Julkunen, K. 2013. Tutkimus hoitotieteessä 3. painos. Helsinki: Sanoma Pro Oy, 68, 74, 125-126.

Keränen, T., Pasternack, A. 2013. Tutkimuksessa vai hoidossa. Tutkimus ja opetus. Viitattu 8.11.2021. Kustannus Oy Duodecim, Helsinki, 956-964. Viitattu 8.11.2021

Keränen, T., Pasternack, A. 2015. Kliinisen tutkimuksen etiikka. Opas tutkijoille ja eettisille toimikunnille. Kustannus Oy Duodecim, Helsinki, 106-107. Viitattu 5.11.2021

Keränen, T., Pasternack, A. & Halkoaho, A. 2017. Toivo paremmasta hoidosta klinisiin lääketutkimuksiin osallistumisessa. 1 painos. Duodecim 133 (6) 587–91. Viitattu 6.6.2021

Kettunen, J., Kärki, A., Näreaho, S., Päällysaho. 2019. Ammattikorkeakoulujen opinnäytetöiden eettiset suositukset. Ammattikorkeakoulujen rehtorineuvoston Arene ry. Viitattu 20.4.2021.

Kivilaakso, A. 2021. Mitä on tutkimusetiikka? Helsingin yliopisto. Viitattu 10.11.2021. <https://www.helsinki.fi/fi/tutkimus/vastuullinen-tiede/tutkimusetiikka>

Koh .J., Goh, E., Yu, KS., Cho, B. & Yang, JH. 2012. Discrepancy between participants' understanding and desire to know in informed consent: Are they informed about what they really want to know? Journal of Medical Ethics 38, 102-106.

Kohonen, I. 2020. Ihmiseen kohdistuvaa tutkimusta vastuullisesti. Sosiaalilääketieteen aikakauslehti 2020; 57; 275-278. Viitattu 10.11.2021.

Kohonen, K. 2021. Uudet tutkimusta ohjaavat lait. Keskustelu Teamsissa tutkimuskoordinaattoreille. Tampereen yliopistollinen sairaala. 2.12.2021.

Kuula, A. 2011. Tutkimusetiikka. Aineistojen hankinta, käyttö ja säilytys. Vastapaino, Tampere.

Kvalitatiivisen datan käsittely. 2019. Tietoarkisto, versio 1.0. Tampereen yliopisto. Viitattu 4.5.2021. <https://www.fsd.tuni.fi/fi/palvelut/aineistonhallinta/kvalitatiivisen-datan-kasittely/>

Kylmä, J. & Juvakka, T. 2012. Laadullinen terveystutkimus. 1-2. painos. Helsinki: Edita Prima Oy, 84-87, 127-129.

Kääriäinen, H. (2013) Mitä julkisen terveydenhuollon pitäisi tarjota? -tasa-arvo, priorisointi ja eettinen näkökulma. Luento esitys. THL seminaari 17.10.2013. viitattu 27.12.2021. [Slide 1 \(btnk.fi\)](#)

Laitinen, T., Pitkäranta, A., Rautava, P., Turpeinen, M. & Vanninen, E. 2020. Biopankit ja yksilöllistetty lääketiede vievät kohti vaikuttavampaa hoitoa. Viitattu 6.6.2021. Pääkirjoitus. Lääkärilehti 75 (22), 1366.

Laki lääketieteellisestä tutkimuksesta 9.4.1999/488. Viitattu 6.6.2021. <https://www.finlex.fi/fi/laki/ajantasa/1999/19990488>

Laki lääketieteellisestä tutkimuksesta 10.9.2010/794. Viitattu 6.6.2021 <https://www.finlex.fi/fi/laki/alkup/2010/20100794>

Laki sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä 552/26.4.2019. Viitattu 6.6.2021. <https://www.finlex.fi/fi/laki/ajantasa/2019/20190552>

Langhof, H., Schwietering, J., Streh, D. 2019. Practice evaluation of biobank ethics and governance: Current needs and future perspectives. Journal of Medicine Genetics 56: 176-185.

Latvala, E., Vanhanen, I., Nuutinen, M. 2003. Laadullisen hoitotieteellisen tutkimuksen perusprosessi: sisällönanalyysi. Teoksessa Janhonen, S., Nikkonen, M. (toim.) 2003: laadullisen tutkimusmenetelmät hoitotieteessä. 2. uudistettu painos. Helsinki: WSOY. 21-43.

Launis, V. 2015. Kliinisen tutkimuksen etiikka. Ihminen kliinisen lääketutkimuksen kohteena. Eettisesti hyvä tutkimuksen periaate - etiikan näkökulmasta. Teoksessa Keränen, T. & Pasternack, A. (toim.) 2016. Kliinisen tutkimuksen etiikka - opas tutkijoille ja eettisille toimikunnille. E-kirja. Helsinki: Kustannus Oy Duodecim.

Lautala, T., Käckelä, M., Nieminen, A. 2013. Biopankkilaki ei taivu käytäntöön ongelmitta. Sattumalöydökset. Viitattu 8.11.2021. Suomen Lääkärilehti 50-52/2013 vsk 68, 3300-3302.

Lääkealan turvallisuus ja kehittämiskeskus FIMEA. n.d. Biopankit. Viitattu 1.6.2021. www.fimea.fi/valvonta/biopankit/biopankkitoiminta-suomessa

Lääkealan turvallisuus ja kehittämiskeskus FIMEA. n.d. Biopankkisuostumus. Viitattu 6.6.2021. www.fimea.fi/valvonta/biopankit/biopankkisuostumus

Metsämuuronen, J. 2005. Tutkimuksen tekemisen perusteet ihmistieteissä. Jyväskylä. Gummerus. 226.

Moeini, S., Shahriari, M. & Shamali, M. 2020. Ethical challenges of obtaining informed consent from surgical patients. *Nursing Ethics* 27(2), 527–536.

Mwaka, E. & Horn, L. 2019. Researcher's Perspectives on Informed Consent and Ethical Review of Biobank Research in South Africa: A Cross-Sectional Study. *Journal of Empirical Research on Human Research Ethics* Vol. 14(4) 307-317. DOI:10.1177/1556264619866991.

Nijhawan, L.P., Janodia, M.D., Muddukrishna, B.S., Bhat, K.M., Bairy, K.L., Udupa, N. and Prashant, B., Musmade, P.B. 2013. Informed consent: Issues and challenges. *European journal of advanced pharmaceutical technology Research* Jul-Sep; 4(3): 134–140. doi: 10.4103/2231-4040.116779.

Nuori Lääkäri-lehti, nro 2/2019, Nuori Lääkäriyhdistys.

Palotie, A. 2021. FinnGen-hanke tarjoaa arvokasta tietoa Suomen syöpätutkimukseen. Viitattu 22.1.2022. [FinnGen-hanke tarjoaa arvokasta tietoa Suomen syöpätutkimukseen \(bbraun.fi\)](https://www.bbraun.fi/finngen)

Pietilä, A-M. & Terkamo -Moisio, A. (toim.) 2019. Näkökulmia terveyteen ja sen edistämiseen. Viitattu 20.1.2022. Publication 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, 103.

Rantala, K. 2021. Karkaako Geenitieto ulkomaille. Viitattu 28.11.2021. *Tekniikan Maailma* 21/2021. Otavamedia Oy. PunaMusta Forssa 2021.

Salminen, A. 2011. Mikä kirjallisuuskatsaus? Johdatus kirjallisuuskatsauksen tyyppisiin ja hallintotieteellisiin sovelluksiin. Vaasan yliopiston julkaisuja: Opetusjulkaisu 62. Julkisojohtaminen 4. Vaasa: Vaasan yliopisto, 4-9.

Scheinin, M. 2017. Kliinisten lääketutkimusten eettinen arviointi uudistuu. Viitattu 8.11.2021. *Kliininen lääketutkimus*, pääkirjoitus. *Duodecim* 2017;133:577-9.

Snell, K., Tarkkala, H. 2020. Sosiaali- ja terveysministeriölle lausunto. STM.110:00/2015&VN/27805/2020. Viitattu 2.4.2021. <http://www.bmri.fi/fi/ethical-and-legal-aspects/>.

Sosiaali- ja terveysministeriö. 2021. Sosiaali- ja terveysministeriön lausuntopyyntö 17.12.2020 luonnoksesta hallituksen esitykseksi biopankkilaki (VN STM110:00/2015) [LAUSUNTO_20210322104427.PDF \(hankeikkuna.fi\)](https://www.sosiaali-ja-terveysministerio.fi/documents/2015/12/17/20210322104427.PDF)

Southerington, T., Vainio, S. & Pitkäranta, A. 2019. Biopankkilainsäädännön muuttuva kenttä: uhat vai mahdollisuudet. Viitattu 8.11.2021. *Duodecim* 135 (10), 973-974.

Suomen Biopankki. n.d. Biopankkilaki ja säätely. Viitattu 6.6.2021. <http://www.biopankki.fi/biopankkilaki-ja-saätely/>

Suomen Biopankit. n.d. Biopankkisanasto. Viitattu 2.5.2021
<https://www.biopankki.fi/biopankkisanasto/>

Suomen Biopankit. n.d. Mikä on biopankki? Viitattu 1.6.2021.
<https://www.biopankki.fi/en/what-is-a-biopank/>

Suomen Biopankit. n.d. Kuva 1 ja 2 saatu lupa Sirpa Soini & Minna Brunfeldt.
 THL Biopankki. 9.12.2021 <https://www.biopankki.fi/biopankkien-esittely/>

Suomen Biopankit. n.d. Osallistuminen biopankkitutkimukseen. Viitattu 6.6.2021. <https://www.biopankit.fi/osallistuminen-biopankkitutkimukseen/>

Tampereen Biopankki. Luettu 5.2.2021. <https://www.tays.fi/biopankki>

Terveiden ja hyvinvoinnin laitos. 11.9.2019. Biopankkitoiminta. Näytteiden ja tietojen käyttö tutkimuksissa. Viitattu 1.6.2021. <https://thl.fi/fi/web/thl-biopankki/biopankkitoiminta/naytteiden-ja-tietojen-kaytto-biopankkitutkimuksessa>

Tietosuojalaki (105/ 5.12.2018). Viitattu 6.6.2021. <https://www.finlex.fi/fi/laki/ajantasa/2018/20181050>

Tuhkanen, M-L. 2017. Biopankkitoiminta & yksilöllistetty lääketiede. Lääkärisanomat. Erikoisnumero. 40-41. Luettu 30.3.2021.

Tuhkanen, M-L. 2017. Suomalainen geeni ja biopankkitutkimus saivat historiansa suurimman, noin 59 miljoonan euron investoinnin- Fingen-hanke on nyt totta. Biopankkitoiminta yksilöllistetty lääketiede. 40–41.Lääkärisanomat. Kuopio. Viitattu 24.10.2021

Tuhkanen, M-L: 2018. Biopank operations are a source of national pride. Biobanking in Finland & Personalized Medicine. Medical Journal, Kuopio, 10-11. Viitattu 8.11.2021.

Tuomi, J. & Sarajärvi, A. 2018. Laadullinen tutkimus ja sisällönanalyysi. Helsinki: Kustannusosakeyhtiö Tammi, 74, 87, 108-110, 122-127.

Tutkimuseettinen neuvottelukunta. 2013. Hyvä tieteellinen käytäntö ja sen loukkausepäilyjen käsitteleminen Suomessa. Tutkimuseettisen neuvottelukunnan ohje 2012, 6-9. Viitattu 15.4.2021. https://tenk.fi/sites/tenk.fi/files/HTK_ohje_2012.pdf/25.10.2020

Vaismoradi, M., Turunen, H. & Bondas, T. 2013. Content analysis and thematic analysis: Implications for conducting a qualitative descriptive study. Nursing and Health Sciences 15, 398-405.

Valtakunnallinen sosiaali - ja terveysalan Eettinen neuvottelukunta ETENE. 2011. Sosaali 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- julkaisu 46. Helsinki: ETENE. Sosiaali- ja terveysministeriö.

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

Vuori, J. 2011. Tutkimusetiikka ihmistieteissä. Tietoarkisto, Tampereen yliopisto. Viitattu 13.8.2021. <https://www.fsd.tuni.fi/fi/palvelut/menetelmaopetus/kvali/tutkimusetiikka/tutkimusetiikka-ihmistieteissa/>

Vuori, J. n.d. Teoksessa Tutkimusetiikka ihmistieteissä. Laadullisen tutkimuksen verkkokäsikirja. Tampereen yliopisto Viitattu 13.08.2021. <https://www.fsd.tuni.fi/fi/palvelut/menetelmaopetus/>

Xu A., Baysari MT., Stocker, SL., Leow, LJ., Day, RO. & Carland, JE. 2020. Researchers' views on, and experiences with, the requirement to obtain informed consent in research involving human participants: a qualitative study. BMC Medical Ethics 21:93, 1-11. DOI 10.1186/s12910-020-00538-7, 1-11.

LIITTEET

Liite 1. Valitut tutkimukset ja artikkelit taulukko

1/8

Tekijät & vuosi	Nimi	Tarkoitus	Menetelmä	Tulokset
De Vries, R., Tomlinson, T., Kim, HY., Krenz, C., Haggerty, D., Ryan, AA., Kim S.Y.H. Vuosi 2016	Understanding the Public's Reservations about Broad Consent and Study-By- Study Consent for Donations to a Biobank.	Tässä tutkimuk- sessa tutkijat tut- kivat Biopankin suostumusta koskevien kan- salaisten mieltymystä sekä mi- ten he voivat ymmärtää pa- remmin tietoon perustuvan suostumuksensa merkityksen näytteittensä luovuttamiseen biopankille. Vastaajille esi- tettiin viisi biopankin suos- tumuskäytäntöä, ja heitä pyydettiin ilmoittamaan mitkä tavat olivat hyväksyttäviä / kelpaamattomia, sekä heidän tuli tunnistaa par- haat / huonot tavat.	Kyselytutkimus/ Sähköinen paneeliky- sely. Osallistujat rekrytoitiin kansallisesti Internet-pa- neelille (GfK Knowled- gePanel1). GfK lähetti kyselyn 2654 pätevälle paneelin jäsenelle; näistä 1599 vastaajaa vastasi kyselyyn (vas- tausprosentti oli 60,2%). Tutkittavat on otettu Yh- dysvaltojen väestöstä. Kyselyyn osallistuneille annettiin myös 7 tutki- musskenaariota, jotka voivat aiheuttaa moraa- lista huolta, esimerkiksi (jotta abortit olisivat tur- vallisempia ja tehok- kaampia) ja heiltä kysyt- tiin, kuinka todennäköi- sesti he antaisivat laajan suostumuksen tietäen, että heidän lah- joituksensa voidaan käyttää erilaisissa uu- sissa tutkimuksissa.	Tuloksissa tuli esiin huolen- aihe siitä mihin laaja suostu- mus antaa valtuudet ja mihin tutkittavan tietoja käytetään tutkimuksissa (rekisteritie- don yhdistäminen). Vastaukset eivät muuttuneet käytettiinpä laaja tietoon pe- rustuvaa tai tutkimuskoh- taista tietoon perustuvan suostumusta. Tärkeämpää on luoda käytäntö, joka yh- distää tietoon perustuvan suostumuksen ja pääsyn tut- kittavan rekisteritietoihin ta- valla, joka vakuuttaa ja lisää ymmärrettävyyttä potentiaa- lisille lahjoittajille, niin että heidän etujaan ja oikeuksi- aan kunnioitetaan. (Tieto- suojaa, luottamuksellisuutta, näytteiden hallittavuutta sekä avoimuutta)
Caufield T., Mur- doch B. Vuosi 2017	Genes, cells, and biobanks: Yes, there's still a consent problem.	Tässä tutkimuk- sessa tutkittiin biopankkisuostu- muksen käytän- töjä ja haasteita sekä eettisiä pe- riaatteita biopankkinäyttei- siin liittyen. Tutkija kuvaa tutkimuksista seuraavia ai- heita. 1) lakiin liittyen on edel- leen paljon epä- varmuutta näyt-	Kirjallisuuskatsaus	Tulokset osoittava sen, että kiinnostus biopankkitoimin- taa kohtaan on kasvanut. Hallitukset ja teollisuus ovat investoineet voimakkaasti biopankkeihin, kuten esimer- kiksi Yhdistyneen kuningas- kunnan biopankki ja Yhdys- valtojen Precision Medicine Initiative. Kuitenkin monet syvälliset oikeudelliset ja eettiset haasteet ovat edel- leen ratkaisematta. Tutkijoi- den näkemys oli, että erimie- lisyyksiä löytyy siitä, miten suostumus saadaan parhai-

		teiden omistajuudesta ja siitä, minkä tyyppinen suostumus on oikeudellisesti sopiva. 2) millainen on julkinen käsitys biopankkitutkimusten eettisyydestä suostumus/näytteet, 3) kenellä oikeudet näytteiden hallintaan, 4) julkinen luottamus ja kaupallistaminen, 5) Yksityisyyttä ja syrjintää koskevat huolenaiheet ja kiistat, teknologia- ja suostumusmahdollisuudet.		ten tutkittavalta, jotta tutkittavat vapaaehtoisesti luovuttaisivat tutkimukseen näytteitään ja terveystietoja niin, että he säilyttävät luottamuksen tutkimusta kohtaan. Kysymykset ja haasteet nousevat esimerkiksi sosiaalisista suuntauksista, mukaan lukien kaupallistamiseen liittyvät huolet ja koetut oikeudet näytteiden jatkuvaan hallintaan ("bioright")
Elo S., Kääriäinen M., Kanste O., Pölkki T., Utriainen K., Kynäs H. Vuosi 2014	Qualitative Content Analysis : A focus on Trustworthiness	Tämän artikkelin tarkoitus keskustelulla on pyrkiä auttamaan tutkijoita selvittämään, miten sisältö analyysi tulisi raportoida pätevällä ja ymmärrettävällä tavalla. Mikä olisi erityisen hyödyllistä synteettisten artikkelien arvostelijoille.	Keskusteleva artikkeli vertaisarvioidussa Sage lehdessä. Tämä artikkeli perustuu luotettavuuteen, joka perustuu aiempiin tutkimusten katsauksiin sekä tutkijoiden omiin kokemuksiin ja metodologiseen kirjallisuuteen.	Artikkelin kirjoittajat pitävät tärkeänä tutkia luotettavuus kaikissa analyysiprosessin vaiheissa, mukaan lukien tulosten valmistelu, organisointi ja raportointi. Yhdessä näiden vaiheiden tulisi antaa lukijalle selkeä osoitus tutkimuksen luotettavuudesta. Havaintojensa perusteella tutkijat laativat tarkistuslistan tutkijoille, jotka yrittävät tuoda luotettavuutta sisälönanalyysimenetelmällä tutkimuksissaan.
Halkoaho A. Vuosi 2012	Ethical Aspects of Human Tissue Research Views of the Stakeholders, väitöskirja, Itä-Suomen Yliopisto	Tässä väitöskirjatutkimuksessa tutkimuskokoonaisuus koostui neljästä osatutkimuksesta. Tarkoituksena on kuvata kudostutkimuksen eettisiä näkökohtia	Väitöskirjan neljän osatutkimuksen kahdessa ensimmäisenä aineistona olivat äitien (n=25) ja kättilöiden (n=20) haastattelut. Kättilöt osallistuivat äitien rekrytointiin ja äidit luovuttivat istukan peräsuolitutkimukseen.	Kudostutkimus on tärkeää, jos se hyödyttää koko yhteiskuntaa. Kliinisen tutkimuksen onnistuminen eettisesti hyväksyttävällä tavalla vaatii organisaation sekä yritysten hallinnossa toimijoiden ja tutkimusryhmän välistä yhteistyötä. Tulevaisuudessa eettisten näkökohtien

		sekä eri viiteryh- mien osallisuutta ja oikeuksien to- teutumista eetti- sistä näkökul- masta tieteelli- sessä kudostut- kimuksessa.	Kolmas osatutkimus kohdentui istukka per- fuusion tutkijoihin ja nel- jäs osatutkimus koostui vastaavien tutkijoiden eettisistä lausunnoista. Aineisto analysoitiin te- maattisella sisällön ana- lyysillä.	merkitys kudostutkimuk- sessa kasvaa ja siksi tutki- museetiikan koulutus on tar- peen
Langhof, H., Schwietering, J., Strech, D. Vuosi 2019	Practice evalu- ation of biobank ethics and govern- ance: current needs and fu- ture perspec- tives	Tässä tutkimuk- sessa tarkastel- laan biopankin etiikkaa ja hallin- totapaa koske- vaa tieteellistä kirjallisuutta tun- nistamaan tutki- mukset, jotka keskittyvät erityi- sesti biopankin hallinnon käy- tännön arvioin- tiin. Biopankki- tutkimuksella on monia eettisiä haasteita. Eetti- sen tutkimuksen tavoitteena on kehittää hallin- tostandardeja vastaamaan näi- hin haasteisiin kehittämällä lää- ketieteen etiikan kattavia norma- tiivisia periaat- teita biopankki- toiminnan yhtey- dessä.	Kirjallisuus haut on tehty PubMed-hakuina, jossa luokiteltiin ja ryhmiteltiin tulokset temaattisesti. Kaikkia käytännön arvi- ointiin keskittyviä tutki- muksia tarkasteltiin ja niiden tavoitteet, tulokset ja käytännön suositukset tiivistettiin.	Tulokset osoittavat, että suu- rin osa biopankin etiikkaa ja hallintoa koskevista tutki- muksista on teoreettisia; vain 25; 922 tutkimuksesta arvioi empiirisesti biopankin hallintoa käytännössä. Suu- rin osa näistä (14; 59%) kes- kittyi tietoiseen suostumuk- seen Kuusi tutkimusta (24%) koski näytteiden ja tietojen saatavuuden käytännön ar- viointia; loput keskittyivät yleisön osallistumiseen, etii- kan raportointiin ja satunnai- siin havaintoihin. Muita asi- aankuuluvia hallintotapoja, kuten eettinen arviointi, prio- riteettien asettaminen ja näytteiden omistajuutta, ei käsitelty. Eettisten tavoitteiden saa- vuttamiseksi tarvitaan lisää empiiristä tutkimusta, joka antaa tietoa siitä, miten hal- lintomekanismit toimivat käy- tännössä ja mitä parannuk- sia tarvitaan.
Keränen T., Pasternack A., Halkoaho A. Vuosi 2017	Toivo parem- masta hoi- dosta klinisiin lääketutkimuk- siin osallistu- misessa.	Tässä artikke- lissa käsitellään tietoon perustu- vaa suostu- musta, jolloin tutkimukseen pyydettyä hen- kilö ymmärtää, mihin hän on si- toutumassa ja että suostumus annetaan va- paaehtoisesti.	Duodecim lehden TEEMA katsaus artik- keli. Tutkijat, tutkittavia rekrytoivat muut tutki- mushenkilöt sekä koko tutkimushenkilöstö voi- vat merkittävällä tavalla vaikuttaa hoidollisen väärintymäryksen ke- hittymiseen, "therapeutic misconception".	Tietoon perustuvan suostu- muksen toteutuminen edel- lyttää, että tutkimukseen pyydettyä henkilö ymmär- tää, mihin hän on sitoutu- massa ja että suostumus an- netaan vapaaehtoisesti. Po- tilaan itsemääräämisoikeutta tukevaa osallistumista pää- töksen teossa voidaan vah- vistaa monin eri tavoin. Ly- hyet ja yksinkertaiset tie- dote- ja suostumusasiakirjat,

		Tutkimukseen osallistumisen tietoon perustuva vapaaehtoisuutta voivat horjuttaa niin sanottu terapeutti- nen optimismi eli usko tutkimuk- sen tuomaan etuun ja vaikeus ymmärtää, miten tavanomainen hoito ja tutkimus eroavat toisis- taan. Tällä tar- koitetaan tilan- netta, jolloin tut- kimukseen osal- listuva henkilö ei ymmärrä, että tutkimuksen tar- koituksena on tuottaa uutta yleistettävää tie- toa ja että hänen osallistumises- taan ei välttä- mättä ole hä- nelle hoidollista hyötyä.		joissa kuvataan tutkimuksen kannalta olennaisimmat asiat sekä tutkijan kanssa käytävät perusteelliset kes- kustelut edistävät tutkimuk- sen tarkoituksen ymmärtä- mistä. Tarvitaan kummankin osapuolen uudenlaista tie- teen ymmärrystä siitä, mitä merkitsee kliniseen tutki- mukseen osallistuminen.
Mwaka, E., Horn, L. Vuosi 2019	Researcher's Perspectives on Informed Consent and Ethical Review of Biobank Research in South Africa; A Cross-Sectional Study	Biopankkitutki- muksen eettisiä kysymyksiä kä- sittelevien tutki- joiden mielipi- teistä ja näkökul- mista on vain vähän kirjalli- suutta. Tämän tutkimuksen tar- koituksena oli tutkia tutkijoiden näkökulmia tie- toon perustu- vaan suostu- mukseen ja biopankin eetti- seen arviointiin liittyen Etelä-Af- rikassa.	Tutkimus oli poikkileik- kaustutkimus kesäkuusta 2015 tammi- kuuhun 2016. Etelä-Af- rikassa. Stellenboschin yliopiston (SU) ja Kwa- zulu-Natalin yliopiston tutkijoiden keskuudessa tehtiin online-kysely. (UKZN) ja UKZN: n pii- riin kuuluvissa tutkimus- laitoksissa. Aids - tutkimusohjelman keskuksena vuonna 2004 Etelä-Afrikka (CAP- RISA), Afrikan terveys- keskus ja väestötutkimus sekä KwaZulu-Natal-tutkimus	62 henkilöä vastasi kyse- lyyn. Hieman yli puolet vas- taajista oli naisia (53,2%) ja enemmistö (80,6%) olivat ai- nakin saavuttaneet maisterin tutkinnon tai saaneet apura- haa. Yli puolet vastaajista (58,1%) eivät olleet koskaan osallistuneet tutkimukseen, jossa varastoitiin näyteitä tu- levia tutkimuksia varten. Tuloksista ilmeni se, että suurin osa tutkijoista katsoi, että laaja suostumus on so- piva biopankkitutkimuk- sessa. Yleensä tutkijoiden asenteet tietoon perustu- vaan suostumukseen ja sen eettiseen tarkasteluun oli pääosin eettistä. He olivat

		Stellenboschin yliopiston ja Kwazulu-Natalin yliopisto. tutkijoiden keskuudessa tehtiin online-kysely	Tuberkuloosin ja HIV: n instituutti (K-RITH). Arvioitu otoksen koko oli 142 perustuen oletukseen, että 50% vastaajista olisi perehtynyt eettisiin asioihin biopankkitutkimuksessa, koska niistä ei ollut aiempia verkkopohjaisia tutkimuksia tehty aiemmin SA: ssa. Tämän otoksen koko laskettiin käyttämällä avointa lähdekoodia kansanterveyden epidemiologisia tilastoja (OpenEpind), online-otoskokoestimaattoria, joka perustuu arvioituun 1000 tutkijan väestön molemmissa yliopistoissa 80%: n teholla. Tutkimus oli jaettu yli 400 yksilölle jotta saataisiin maksimi määrä vastauksia. UKZN: ssä nimet ja sähköpostiyhteystiedot vastaajista oli saatu vastaavilta virallisilta instituutio-naalisilta verkkosivustolta, joissa oli 396 jäsentä. Kutsu lähetettiin sähköpostilla kaikille jäsenille. SU: lla ei luotu luetteloa; sen sijaan, linkki kyselyihin sisältyi viikoittaiseen sähköpostiviestiin uutiskirjeen liitteenä, joka jaettiin kaikille henkilökunnan jäsenille; ja tämä tehtiin peräkkäin yhden kuukauden ajan.	hyvin perillä asioista ja ilmaisivat mielipiteitä kansallisten ohjeiden mukaisesti. Tutkijat tulivat yksimielisesti sopimukseen siitä, että tietoon perustuvaa suostumusta koskevat kysymykset ovat hyvin ratkaisevia biopankkitutkimuksessa ja ne edellyttävät huomattavaa keskustelua eettisen arvioinnin aikana. He olivat sitä mieltä, että laajaa suostumus voidaan hyväksyä biopankkitutkimuksessa. Toiseksi tutkimuksen osallistuvilla olisi oltava oikeus vahvistaa hyväksyttävät rajat näytteiden hyödyntämisestä tutkimuksessa. Tutkijat olivat sitä mieltä, että lasten osalta tutkimuksen osanottajille olisi annettava mahdollisuus hyväksyä uudelleen suostumus, kun he pystyvät ymmärtämään ja arvostamaan näytteiden varastoinnin ja geenitutkimuksen vaikutukset. Heillä on myös oltava mahdollisuus suostua uudelleen tai perua vanhempien antama suostumus, kun he saavuttavat iän jolloin saavat itse päättää asioistaan.
Xu, A., Baysari, T., Stocker, SL., Leow, LJ., Day, RO., Carland, JE. Vuosi 2020	Researchers' views on, and experiences with, the requirement to obtain in-	Tutkimuksen tavoitteena oli tutkia australialaisten tutkijoiden näkemykset ja kokemukset eett-	Tutkimusasetelmana käytettiin laadullista eli kvalitatiivista tutkimustapaa, puolistrukturoitua haastattelua NSW- Institution 23 tutkijalle, jotka työskentelivät usealla	Tulokset kertoivat siitä, miten tutkijat kokivat tietoon perustuvan suostumuksen rekrytointitilanteen haasteellisenä. Asioita, joita tutkijat kokivat haasteellisena, oli-

	formed consent in research involving human participants: a qualitative study.	tisistä vaatimuksesta mitä pitää sisällyttää tietoisuuden saamisessa, kun tutkittavia rekrytoidaan tutkimukseen.	tutkimuksen erikoisalalla. Haastattelut analysoitiin teemoittain.	vat: vuorovaikutus taidot, tutkittavien ymmärtäminen mi- hin tutkimukseen he ovat osallistumassa. Heidän in- nostus tutkimuksesta sekä tiedotteen antaman infor- maation tulkinta ja selkeys. Tutkijat kokivat koulutuksen puutteen vuorovaikutus tai- tojen puutteesta sekä tuen puutteen suostumusasiakir- jojen valmistelussa viran- omaisille. Yhteistyötä kehitettäessä tutkijat pystyivät implemen- toimaan suostumusasiakirjat käytännössä, sekä kohtaamaan paremmin tut- kittavat. Samalla syntyi riip- pumaton työryhmä, joka kä- sitteli tietoon perustuvaa suostumusta ja siihen liitty- viä haasteita tutkijan ja eetti- sen toimikunnan välillä.
--	---	--	---	--

TIEDOTE HAASTATELTAVILLE**16.5.2021****Tutkimus – (Tutkijan kokemukset ja eettiset näkökohdat biopankkitutkimuksesta - haastattelututkimus)**

Pyydämme Teitä osallistumaan tähän tutkimukseen, jossa tutkitaan ”Tutkijan kokemukset ja eettiset näkökohdat biopankkitutkimuksesta- haastattelututkimus” Yhteystietonne olemme saaneet Pirkanmaan sairaanhoitopiirin tutkimuskoordinaattoreiden rekrytoinnin tuloksena. Perektytänne tähän tiedotteeseen teille järjestetään mahdollisuus esittää kysymyksiä tutkimuksesta, jonka jälkeen teiltä pyydetään kirjallinen suostumus tutkimukseen osallistumisesta.

Tutkimuksen tarkoitus

Tämän tutkimuksen tarkoituksena on kuvata teemahaastattelun avulla tutkijoiden kokemuksia ja haasteita biopankkitutkimuksessa.

Tutkimuksen kulku

Toimialueenne tutkimuskoordinaattorit kysyvät halukkuuttanne osallistua teemahaastatteluun. Halutessanne osallistua tutkimukseen voitte allekirjoittaa tietoon perustuvan suostumuksen ja palauttaa sen palautuskirjekuoressa tutkimuskoordinaattorille. Tämän jälkeen otamme teihin yhteyttä sähköpostitse haastatteluaikojen sopimiseksi Zoom- haastattelua varten tai Covid-19- pandemia tilanteen salliessa henkilökohtaisesti. Haastattelun kesto on noin 30 min - 1 h.

Tutkimukseen osallistumisesta ei makseta palkkiota.

Millä tavalla tutkimusaineistoa kerätään?

Tutkimukseen osallistuvia haastatellaan Zoom-haastatteluna (nauhoitettuna) tai henkilökohtaisesti. Haastattelut nauhoitetaan Pirkanmaan sairaanhoitopiirin talennusta varten tarkoitettulle M-verkkoasemalle, johon on vain pääsy opinnäyte-työntekijöillä.

Tutkimukseen liittyvät hyödyt ja riskit

2/4

Tutkimukseen osallistumisesta ei ole teille välitöntä hyötyä. Tutkimusraportin pohjalta syntyneitä tuloksia (tutkijoiden kokemuksia ja esille nousseita ajatuksia) voidaan mahdollisesti käyttää jatkohankkeena Tampereen Biopankin kanssa yhteistyönä.

Luottamuksellisuus, tietojen käsittely ja säilyttäminen

Teistä kerättyä tietoa käsitellään luottamuksellisesti EU:n tietosuojasetuksen ja Suomen tietosuojalain edellyttämällä tavalla. Tutkimuksessa kerätään vain tutkimuksen kannalta välttämättömiä tietoja tutkimussuunnitelman mukaisiin tarkoituksiin. Rekisteriin kerättyä tietoa sekä tietojen pohjalta syntyvää dataa ja lopullisia tutkimustuloksia käsitellään vain tutkimusryhmään kuuluvien opinnäytetyötä tekevien toimesta luottamuksellisesti salassapitovelvollisuutta, henkilötietojen käsittelyä koskevaa lainsäädäntöä, uutta EU:n asetusta tietosuojasta ja PSHP:n ohjeistusta noudattaen. Tietoja ei luovuteta tutkimusryhmän ulkopuolisille. Rekisterinpitäjänä toimivat opinnäytetyöntekijät.

Haastattelu aineistoon ei ole pääsyä muilla kuin opinnäytetyön tekijöillä.

Haastatteluaineisto tallennetaan nauhoitettuna, josta aineisto litteroidaan tutkijan M- verkkoasemalle. Tämä on Taysin tietoturvallinen suojattu verkoasema, johon tarvitaan salasanan ja käyttäjätunnuksen kaksoisvarmenne (Bitlocker-tunnus sekä sairaalan tietojärjestelmän vaatima käyttäjätunnus ja salasana). Varmuuskopio otetaan salatulle USB- muistitikulle. Tutkimustiedostoa eli haastattelut litterointineen sekä USB -muistitikku yhdessä suostumusasiakirjojen kanssa säilytetään tutkijan lukitussa kaapissa, lukitussa huoneessa.

Tietoturvallisuus toteutuu opinnäytetyön kaikissa vaiheissa. Opinnäytetyöstä johtuen ei ole oletettavissa suuria tutkimuksen toteuttamisen tietosuojaan liittyviä riskejä. Tähän haastattelututkimukseen ei kerätä tietoja muista tietolähteistä.

Henkilöiden yksityisyys/yksityisyydensuoja turvataan tieteellisissä julkaisuissa/tutkimusjulkaisuissa

3/4

Tutkimuksen alkuperäinen aineisto sekä USB- muistitikku tuhotaan Pirkanmaan sairaanhoitopiirin tietoturvaohjeistuksen mukaisesti, kun opinnäytetyö on hyväksytty, esitetty ja julkaistu Tampereen ammattikorkeakoulun kaikille avoimeen Theseus- julkaisuarkistoon anonymisoituna, josta yksittäistä haasteltavaa ei voida tunnistaa.

Vapaaehtoisuus

Tutkimukseen osallistuminen on täysin vapaaehtoista ja voitte peruuttaa osallistumisenne tutkimukseen koska tahansa. Lisäksi voitte keskeyttää tutkimuksen missä tahansa haastattelun vaiheessa.

Yksityisyys tutkimusjulkaisuissa ja tutkimuksesta tiedottaminen

Haastateltavia ei voida tunnistaa analysointivaiheessa eikä lopullisissa tutkimustuloksissa.

Lopullisista tutkimustuloksista raportoidaan Tampereen Ammattikorkeakoulun opinnäytetyössä.

Materiaalin käyttäminen muuhun kuin tutkimuskäyttöön ja materiaalin käyttäminen jatkotutkimukseen

Tutkimusraportin pohjalta syntyneitä tuloksia voidaan mahdollisesti käyttää jatkohankkeena Tampereen Biopankin kanssa yhteistyönä.

Lisätiedot

Pyydämme teitä tarvittaessa esittämään kysymyksiä tutkimuksesta opinnäytetyöntekijöille, Tina Katto ja Jaana Koski-Alhainen.

Tutkijoiden yhteystiedot

Tina Katto

Toimialuekoordinaattori

Tays/ Toimialue 1

0505332104,

tina.katto@pshp.fi

Jaana Koski-Alhainen

Tutkimushoitaja

HUS/Vatsakeskus

0503675004,

jaana.koski-alhainen@hus.fi

SUOSTUMUSLOMAKE

4/4

Tutkijan kokemukset biopankkitutkimuksesta ja sen eettiset näkökohdat - haastattelututkimus

Suostumus tutkimukseen osallistumiseksi

Minua on pyydetty osallistumaan yllä mainittuun tieteelliseen tutkimukseen ja olen saanut kirjallista tietoa tutkimuksesta ja mahdollisuuden esittää siitä tutkijalla (-joille) kysymyksiä.

Ymmärrän, että tutkimukseen osallistuminen on vapaaehtoista ja että minulla on oikeus kieltäytyä siitä sekä peruuttaa suostumus ja keskeyttää tutkimus väliaikaisesti syytä ilmoittamatta. Ymmärrän myös, että tiedot käsitellään luottamuksellisina.

Annan suostumukseni tutkimukseen.

Paikka ja päivämäärä

Allekirjoitus

Nimenselvennys

Puhelinnumero

sähköpostiosoite

TIEDOTE TUTKIMUSKOORDINAATTORIT**7.5.2021**

Tampereen Ammattikorkeakoulun (YAMK) opinnäytetyöntekijät Tina Katto ja Jaana Koski-Alhainen aloittavat tutkimuksen ”Biopankkitutkimuksen suostumuksen eettiset näkökohdat- haastattelututkimus” Tampereen yliopistollisessa sairaalassa, jonka tarkoituksena on haastatella 4 tutkijaa / toimialue.

Tämän opinnäytetyön tarkoitus on kuvata tutkijoiden koekemuksia ja eettisiä näkemyksiä biopankkitutkimuksessa. Haastattelussa saatavaa tietoa syvennetään aikaisemmalla kirjallisuudella. Kansallisiin ja kansainvälisiin tutkimuksiin perustuen biopankkitutkimuksen tietoon perustuvan suostumuksen eettisiä ongelmia kuvataan teemoittain, jotta tutkija ja tutkimusryhmät tiedostavat ja ymmärtävät tietoon perustuvan suostumuksen merkityksen ja sen eettiset aspektit.

Tavoitteena on tuottaa tutkijalle parempia työkaluja biopankkitutkimuksien suunnittelunvaiheen osaamiseen, viranomaislupia hakiessaan, jotta he osaisivata käyttää biopankin laajoja näytekokoelmia eettisten periaatteiden mukaisesti sekä ymmärtää tutkittavan tietoisuuden suostumuksen merkityksen osallisuudesta ja autonomiasta. Lisäksi raportti tuottaa aineistoa koulutusta varten asiantuntijoille sekä genomitiedon hyödyntämistä terveystieteellisissä tutkimusasetelmissä. Tämä tutkimusraportti auttaa ja luo ohjeita tutkijoille mahdollistamalla vaikuttavamman ja laadukkaamman tutkimuksen sekä kehittämisen.

Pyydämme teitä rekrytoimaan 4 tutkijaa / toimialue. Tutkimuksen otanta koostuu n.20 Tampereen yliopistollisen sairaalan toimialueiden tutkijoista. Valintakriteereinä ovat: 4 tutkija / toimialue eri erikoisaloilta, nuorempia sekä kokeneempia tutkijoita (väitöskirjatyöntekijä, lääketieteen tohtori ja professori). Tämä määrä riittää vastamaan ja antamaan tulokset halutuille kysymyksille teemahaastattelussa. Poissulkukriteerinä ovat: opinnäytetyöntekijät eivät voi valita haastateltavia sekä haastateltavan liian vähäinen kokemus tutkimustyöstä.

Liitteenä tämän tiedotteen kanssa on Tutkijalle annettava tiedote tutkimuksesta sen kulusta sekä ohjeet hänelle mitä tutkimuksessa tehdään. Tutkijan suullinen suostumus toteutuu tutkimuskoordinaattorin heitä rekrytoidessa. Tiedoteasiakirjassa tutkijoilta pyydetään vapaaehtoisesti sähköpostiosoitteet, joilla he osoittavat halukkuutensa osallistua teemahaastatteluun. Koordinaattorit palauttavat sähköpostilistan opinnäytetyöntekijöille Tampereen yliopistollisessa sairaalassa Tina Katolle FM 1, 3 krs., huone 3-306. Teemahaastattelut suoritetaan etänä Tampereen yliopiston /Tamkin Zoomilla, joka on GDPR-yhteensopiva. Teemme haastattelut Tampereen ammattikorkeakoulun intranetin ohjeiden mukaisesti tuni-tunnuksilla kirjauduttaessa. Haastattelut tallennetaan haastattelijan tietokoneelle.

Tarvittaessa voitte esittää jo tässä vaiheessa kysymyksiä tutkimukseen liittyen ottamalla puhelimitse yhteyttä.

Tina Katto,
Tutkimuskoordinaattori
GSM. 0505332104
tina.katto@pshp.fi

Jaana Koski-Alhainen
Tutkimushoitaja
GSM. 050 3675004
jaana.koski-alhainen@hus.fi

Liite 4. Haastattelurunko

TEEMAHAASTATTELUN KYSYMYKSET TUTKIJOILLE 2.6.2021

Taustakysymykset:

Kerro koulutustaustasi.

Kuinka kauan olette tehnyt tutkimustyötä?

Oletko tehnyt biopankkitutkimusta tai kiinnostaako biopankkitutkimus sinua?

Valitse näistä millaista biopankkitutkimusta olet tehnyt:

1. Biopankkitutkimusta, jossa yhdistetään näytteet ja terveystietoja potilas-tietojärjestelmistä ja joka on vaatinut eettisen toimikunnan sekä Biopan-kin luvat.
2. Kliinistä prospektiivistä biopankkitutkimusta tutkittavan tietoon perustu-
van suostumuksen perusteella.
3. Puhdasta rekisteritutkimusta, jossa geenidataa etsitään terveystiedoista

Vastaa tutkimuskysymykseen 1:

1. Kerro miten tutkittava pitää ottaa huomion biopankkitutkimuksen rekry-
tointitilanteessa? Kuvaile prosessi minkälaiset asiat tulee ottaa huomioon
koskien tutkittavaa. Eettiset seikat (sama asia Kliinisessä tutkimuk-
sessa?)
2. Mitkä kaikki asiat askarruttavat biopankkitutkimuksessa?

Vastaa tutkimuskysymykseen 2:

1. Kerro minkälaista apua tutkijana tarvitset biopankkitutkimuksen suunnit-
telu- ja toteuttamisvaiheessa.
2. Kerro millaista biopankkitutkimusta haluaisit tehdä?
3. Toimiiko yhdenluukun periaatteet biopankkiluvan saamisessa?
4. Mitä haluat sanoa biopankkitutkimuksen palveluista ja ohjeistuksista?
5. Onko tutkijoille tarkoitettut Biopankin/Biopankkien sivustot selkeitä tai
saatko niistä tarpeeksi informaatiota tutkimuksen suunnitteluvaiheeseen,
aloittamiseen ja toteutukseen?
6. Oletko saanut odottamaasi palvelua biopankista? Kuvaile miten se sujui.
7. Kerro mitä tutkijana toivot biopankeilta näytteiden saatavuuden, näyttei-
den laadun tai tiedon suhteen? Miten näytteitä riittää? Kuinka kauan lu-
prien saanti on kestänyt? Saitko sitä mitä tarvitsit omaan tutkimukseesi?
8. Kerro mitä hyvää olet havainnut biopankeissa asioidessanne ja mitkä
asiat tai toiminnot kaipaavat kehittämistä?
9. Millaista apua tarvitset aloittaessa biopankkitutkimusta? (tutkimuskoordi-
naattori/tutkimushoitaja)

Vapaa sana: kommenttejanne ja ajatuksianne biopankkitoiminnasta ja -tutki-
muksesta?