



Istukkanäytekeräyksen eettiset kysymykset hoitotyöntekijöiden näkökulmasta

Kaarina Väättäjä

OPINNÄYTETYÖ
Marraskuu 2023

Sosiaali- ja terveysalan ylempi ammattikorkeakoulututkinto
Terveystieteiden edistäminen

TIIVISTELMÄ

Tampereen ammattikorkeakoulu

Sosiaali- ja terveysalan ylempi ammattikorkeakoulu tutkinto

Terveyden edistäminen

VÄÄTÄJÄ, KAARINA:

Istukkanäytekeräyksen eettiset kysymykset hoitotyöntekijöiden näkökulmasta

Opinnäytetyö 58 sivua, joista liitteitä 4 sivua

Marraskuu 2023

Biologiset näytteet ja niihin liittyvät tiedot ovat välttämättömiä lääketieteellistä tutkimusta varten. Istukkanäytteiden keräämiseen liittyy muihin biopankkinäytteisiin verrattuna tiettyjä erityispiirteitä. Tämä johtuu siitä, että niissä on kyse sekä äidin että lapsen kudoksesta. Tämä tulee ottaa huomioon toimintaa suunniteltaessa. Biopankkitoimintaa koskevan tavanomaisen informaation lisäksi suostumuksen antajalle on selvitettävä istukkanäytteisiin ja niitä koskevaan suostumusprosessiin liittyvät erityispiirteet.

Tämän opinnäytetyön tarkoituksena oli selvittää, mitä tulee ottaa huomioon suunniteltaessa istukkanäytekeräystä, sekä siihen liittyvää sairaalan henkilökunnan koulutusta. Tavoitteena oli luoda yhtenäinen käytäntö siitä, miten istukkanäytekeräyksen suostumusten pyytäminen pystytään toteuttamaan hyvän eettisen käytännön mukaisesti. Lisäksi selvitettiin, millaisia eettisiä näkökulmia liittyy suostumusprosessiin, sekä näytteiden keräämiseen ja käyttämiseen.

Opinnäytetyötä varten haastateltiin Tampereen yliopistollisen sairaalan kättilöitä. Aineiston keruu toteutettiin puolistrukturoituna yksilöhaastatteluna, noudattaen valmiita haastatteluteemoja. Saatua aineisto analysoitiin aineistolähtöistä menetelmää käyttäen. Haastatteluvastausten avulla saatiin tietoa siitä, minkälaista koulutusta henkilökunta koki tarvitsevansa voidakseen toteuttaa tietoon perustuvaa biopankkisuostumuksen pyytämistä. Samalla saatiin kättilöiden näkemyksiä istukkanäytekeräyksen eettisistä näkökulmista.

Tulosten perusteella kättilöt tarvitsevat koulutusta tietoon perustuvasta suostumuksesta, voidakseen informoida ja rekrytoida asiakkaita osana omaa työnkuvaan. Koko yksikön kouluttamista pidettiin tärkeänä, koska se vaikuttaa tutkimustoimintaan sitoutumiseen ja lisää asiakkaiden rekrytointia. Istukkanäytekeräyksen eettisissä näkökulmissa kättilöt kokivat tärkeäksi, että rekrytoitavilla on ymmärrys biopankkisuostumuksesta ja he saavat tarvitsemansa tiedot voidakseen tehdä päätöksen keräykseen osallistumisesta. Kättilöt toivat myös esille tekijöitä, joita tulisi ottaa huomioon, että rekrytointi olisi hyvän eettisen käytännön mukaista.

Asiasanat: istukkanäyte, etiikka, tietoon perustuva suostumus, biopankki

ABSTRACT

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

VÄÄTÄJÄ, KAARINA:

Ethical Issues of Placental Sample Collection from the Point of View of Care Workers

Master's thesis 58 pages, appendices 4 pages
November 2023

Biological samples and related information are necessary for medical research. The placenta sample differs from other fresh tissue samples due to its special characteristics. It is about the tissue of both the mother and the child. This should be taken into account when planning the sample collection.

The aim of this study was to find out the need for training and support materials for the midwives of Tampere University Hospital, so that they can ask for informed consent for placental sample collection. In addition, it was intended to find out what kind of ethical aspects are related to the consent process and the collection and use of samples.

The thesis was carried out using qualitative research methods. The data were collected through in-person interviews and analyzed using qualitative content analysis.

The results included midwives' views on the need for training and important ethical aspects of placenta collection. In the answers, the midwives brought up the needs of the content of the training and the need for support materials. From an ethical point of view, the midwives felt it was important that the clients receive enough information to be able to give informed consent. They also felt important that the recruitment took place in accordance with good ethical practice.

Key words: placenta sample, ethics, informed consent form, biobank

SISÄLLYS

1	JOHDANTO	5
2	TEOREETTISET LÄHTÖKOHDAT	7
	2.1 Opinnäytetyön käsitteet.....	7
	2.2 Katsaus aikaisempiin tutkimuksiin.....	8
	2.3 Hoitohenkilöstön rooli tutkimustoiminnassa	9
	2.4 Tutkimustyön eettiset haasteet	10
	2.5 Henkilökunnan informointi ja koulutus.....	12
	2.6 Tietoon perustuva suostumus tutkimusaineiston keräyksessä.....	13
	2.7 Istukkanäytekeräyksen käynnistäminen Tampereen Biopankissa	14
3	OPINNÄYTETYÖN TARKOITUS, TAVOITE JA TEHTÄVÄT.....	17
4	TUTKIMUSMENETELMÄ JA TUTKIMUKSEN TOTEUTUS	18
	4.1 Laadullinen tutkimus	18
	4.2 Teemahaastattelu aineistonkeruumenetelmänä	19
	4.3 Opinnäytetyön aineiston keruu.....	20
	4.4 Aineiston analysointi sisällön analyysin avulla	21
5	TULOKSET	24
	5.1 Aineiston kuvaus	24
	5.2 Koulutuksessa huomioon otettavat tekijät.....	25
	5.3 Istukkanäytekeräyksen eettiset näkökulmat.....	30
6	TULOSTEN TARKASTELU	36
	6.1 Koulutuksessa huomioon otettavat tekijät.....	36
	6.2 Istukkanäytekeräyksen eettiset näkökulmat.....	38
7	POHDINTA	44
	7.1 Eettisyys.....	44
	7.2 Luotettavuus	45
	7.3 Johtopäätökset ja jatkotutkimukset	47
	LÄHTEET.....	50
	LIITTEET	55
	Liite 1. Haastattelukysymykset.....	55
	Liite 2. Tiedote tutkimuksesta	56
	Liite 3. Tutkittavan suostumus	58

1 JOHDANTO

Biologiset näytteet ja niihin liittyvät tiedot ovat välttämättömiä lääketieteellistä tutkimusta varten. Biopankkien keräämiä näytteitä voidaan käyttää mm. tautien syntymekanismien tutkimiseen tai uusien diagnostisten menetelmien kehittämiseen ja niiden toimivuuden varmistamiseen. Biopankeista löytyy valmiiksi kerättyjä näytteitä ja tietoja, eikä kansalaisia tarvitse tämän vuoksi kutsua osallistumaan erikseen näytteiden antoon. (Suomen biopankit n.d.)

Suomessa on erityisen hyvät edellytykset biopankkitoiminnalle. Suomen terveydenhuoltojärjestelmä perustuu julkisiin terveydenhuollon palveluihin, joihin jokaisella maassa asuvalla on oikeus. Julkisen terveydenhuollon myötä meillä on laaja potilastietorekisteri, joka sisältää tietoa pitkältä aikaväliltä. Laadukkaat biopankkinäytteet, niihin liitettävissä oleva rekisteritieto ja suomalaisten harvinaisen yhtenäisen geeniperimä tekevät Suomesta biopankkitoiminnan mallimaan. (Carpen & Launis 2014.)

Yksi arvokas näytemuoto on istukkanäyte. Keräämällä istukkanäytteitä ja yhdistämällä niihin sekä äidin että lapsen dataa, saataisiin arvokasta tietoa raskauden kulusta, vastasyntyneiden sairastumisen syistä sekä äitien ja lasten terveydestä Suomessa. Samalla se mahdollistaisi raskaudenaikaisten olojen ja altistusten vaikutusten selvittämisen. Se auttaisi myös selvittämään perimän, ympäristön ja elintapojen vaikutusta sairauksien syntyyn kahdessa sukupolvessa. (Karikoski 2011.)

Fimean näkemyksen mukaan olennainen edellytys istukkanäytekeräysten yhteydessä pyydettäviltä suostumuksilta on, että niiden on oltava tietoon perustuvia. Biopankkitoimintaa koskevan tavanomaisen informaation lisäksi suostumuksen antajalle on selvitettävä istukkanäytteisiin ja niitä koskevaan suostumusprosessiin liittyvät erityispiirteet. Suostumuksenantajalle on selvitettävä mm. se, että kyse on sekä äidin että lapsen näytteestä sekä se, miten tämä mahdollisesti vaikuttaa näytteen ja siihen liittyvien tietojen käsittelyyn tavanomaisista biopankkinäytteistä poikkeavalla tavalla. (Fimea 2021.)

Tampereen Biopankki sai ensimmäisenä biopankkina Suomessa luvan Fimealta istukkanäytteiden keräämiseen vuonna 2021. Tämän opinnäytetyön tarkoituksena on selvittää mitä biopankin tulee huomioida suunniteltaessa istukkanäytekeräystä, sekä siihen liittyvää sairaalan henkilökunnan koulutusta. Tampereen Biopankin tehtävänä on huolehtia henkilökunnan riittävästä osaamisesta biopankkisuostumusta pyydetessä ja suostumukseen liittyvää tietoa annettaessa niin, että vanhempi saa tarvittavan informaation voidakseen antaa aidosti tietoon perustuvan suostumuksen.

Tutkimuksen toteutuksessa tulee noudattaa aina tutkimusetiikkaa, sekä hyvää tieteellistä käytäntöä. Tutkittavien ihmisarvoa, yksityisyyttä ja itsemääräämisoikeutta tulee kunnioittaa kaikissa tilanteissa. Toiminnan lähtökohtana on tutkittavien ihmisarvoinen ja tasa-arvoinen kohtelu. (Kallinen & Kinnunen n.d.) Tämän opinnäytetyön avulla on tarkoitus kerätä tietoa millaisia eettisiä näkökulmia liittyy suostumusprosessiin, sekä näytteiden keräämiseen ja käyttämiseen. Tutkimuksesta saadun tiedon avulla pystytään luomaan yhtenäinen käytäntö siitä, miten istukkanäytekeräyksen suostumusten pyytäminen pystytään toteuttamaan hyvän eettisen käytännön mukaisesti.

2 TEOREETTISET LÄHTÖKOHDAT

2.1 Opinnäytetyön käsitteet

Istukkanäyte

Istukkaan liittyviä biologisia näytteitä käytetään biolääketieteessä tutkittaessa mm. istukan normaalia kehitystä, biologiaa ja patologiaa. Istukka sisältää runsaasti informaatiota mm. RNA:ta. Kohdun seinämästä irtoamisen jälkeen istukka altistuu väistämättä iskemialle. Tämän vuoksi näytteen ottaminen mahdollisimman pian istukan irtoamisen jälkeen on tärkeää. (Burton ym. 2013.)

Tässä opinnäytetyössä istukkanäytteellä tarkoitetaan tuorekudosnäytettä, joka on tarkoitus ottaa istukasta mahdollisimman pian sen irtoamisen jälkeen. Näyte otetaan istukasta synnytyksen jälkeen, ennen kuin se menee hävitettäväksi. Tuorekudosnäyte säilötään laboratoriossa pikajäädymällä tuoreena isopenttaanissa ja tämän jälkeen pitkäaikaissäilytyksessä -75°C asteen lämpötilassa. (Tampereen Biopankki n.d.)

Biopankki

Biopankki kokoaa näytteitä ja tietoja suostumuksen antaneilta henkilöiltä. Niitä käytetään lääketieteellisissä tutkimuksissa sekä tuotekehityksessä. Tarkoituksena on, että tutkimuksissa tarvittavat näytteet ovat valmiina saatavissa biopankeissa, eikä näytteitä tarvitse ryhtyä keräämään erikseen. Biopankkeihin ei kerätä näytteitä vain yhtä tiettyä tutkimusta varten, vaan ennakoidaan tulevia tutkimustarpeita. (Suomen Biopankit n.d.)

Suostumuksen ja näytteiden antaminen biopankkiin on aina vapaaehtoista. Ennen suostumuksen antamista tulee asiakkaille antaa yksityiskohtaista tietoa biopankkitutkimuksesta ja tietosuojasta, jotta hän voi päättää halukkuudestaan osallistua keräykseen. Hänen tulee saada myös tietoa suostumuksen peruuttamisesta ja näytteiden käytön kieltämisestä. Biopankkitoimintaa säätelee biopankkilaki. Sen yhtenä tarkoituksena on turvata osallistujien yksityisyyden suoja ja it-

semääräämisoikeus näytteitä käsiteltäessä (Biopankkilaki 688/2012). Biopankkien toimintaa Suomessa valvoo Fimea (Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus). Se ylläpitää myös kansallista biopankkirekisteriä. (FINBB n.d.)

Etiikka lääketieteellisessä tutkimuksessa

Ihmiseen kohdistuvassa lääketieteellisessä tutkimustyössä tulee noudattaa eettisiä periaatteita, joiden tarkoituksena on ohjata lääketieteelliseen tutkimustyöhön osallistuvia henkilöitä. Maailman Lääkäriliitto on laatinut Helsingin julistuksen, johon eettiset periaatteet on koottu. Niitä tulee noudattaa lääketieteellisessä tutkimuksessa ympäri maailman. (Lääkäriliitto n.d.)

Tutkittavan etu ja hyvinvointi on asetettava aina etusijalle ennen yhteiskunnan etuja. Tutkimukseen osallistumisen odotettavissa oleva hyöty tulee olla tutkittavalle selvästi suurempi kuin tutkimuksesta mahdollisesti aiheutuva riski. Tutkimukseen osallistumisen tulee olla vapaaehtoista ja edellyttää tietoon perustuvan suostumuksen antamista. (Turku CRC n.d.a.) Tutkimuseettinen toimikunta on laatinut ohjeen, jonka avulla pyritään edistämään hyvää tieteellistä käytäntöä (HTK). Ohjeessa kuvataan hyvän tieteellisen käytännön menettelytapoja, jonka peruseriaatteita ovat luotettavuus, rehellisyys, arvostus ja vastuunkanto. (TENK 2019.)

2.2 Katsaus aikaisempiin tutkimuksiin

Opinnäytetyön kirjallisuushaussa käytettiin apuna PICo-menetelmää. Sen avulla haettiin tietoa aikaisemmasta kirjallisuudesta, jonka avulla pystyttiin vastaamaan tutkimuskysymyksiin (taulukko 1). (Hotus n.d.)

TAULUKKO 1. PICo-menetelmän käyttö kirjallisuushaussa.

P	potilas / -ryhmä	hoitohenkilökunta (kätilöt, sairaanhoitajat)
I	mielenkiinnon kohde	tietoon perustuva suostumus
Co	konteksti	asiakkaiden rekrytointi tutkimukseen

Tietokannat, joista tietoa haettiin, olivat Nursing & Allied Health Database, Pub-Med, CINAHL, Terveystietä ja Google Scholar. Lisäksi tietoa on haettu erilaisilta aiheita käsitteleviltä nettisivustoilta, kuten Suomen Biopankit, Valvira ja Turku CRC. Hakusanoina käytettiin muun muassa ”informed consent form”, ”clinical study”, ”clinical research”, ”research recruitment”, ”patient recruitment”, ”midwife”, ”nursing staff”, ”research nurse”. Hakusanojen avulla tehtiin hakuja sekä suomeksi, että englanniksi.

Kirjallisuushaussa käytettiin myös helmenkasvatusta, eli hyvän lähteen kautta haettiin uusia lähteitä, esimerkiksi asiasanojen ja lähdeluettelon kautta tai hakemalla muita saman kirjoittajan julkaisuja. Hakujärjestelmissä olevien tutkimusartikkeleiden yhteydessä oli myös ehdotuksia linkeistä samankaltaisiin artikkeleihin. Tämä helpotti samansisältöisten artikkeleiden löytymistä.

Koska kättilöihin liittyviä tutkimuksia oli saatavilla vain hyvin rajoitetusti, laajennettiin hakua koskemaan terveydenhuollon henkilöstöä (kättilöt, sairaanhoitajat ja tutkimushoitajat). Hakutulosten perusteella saatu lähdeaineisto käytiin läpi ja niistä valittiin ne tutkimukset ja artikkelit, joiden avulla saatiin vastauksia tutkimuskysymyksiin. Sisäänottokriteereinä olivat: koko artikkelin tai tekstin saatavuus, ilmainen artikkeli, julkaistu 2000 luvulla, julkaisu on joko englannin- tai suomenkielinen.

2.3 Hoitohenkilöstön rooli tutkimustoiminnassa

Lääketieteellinen tutkimus on nykyaikaisen terveydenhuoltomme perusta. Se on pitkäjänteistä työtä ja siitä saadut tulokset tulevat käyttöön vasta vuosien päästä tutkimuksesta. Korkeatasoinen hoito ja uudet hoitokäytännöt perustuvat aina tieteellisesti tutkittuun tietoon ja tuloksiin. Tutkijalähtöiset ja klinikkavetoiset tutkimukset ovatkin välttämättömiä tiedon keräämisen ja hyödyntämisen kannalta. Niiden avulla saadaan tietoa, miten sairaudet syntyvät, etenevät ja mitkä hoitokäytännöt tehoavat parhaiten. Ne antavat myös tieteellistä näyttöä hoitokäytäntöjen vaikutuksista. Tukemalla yliopistosairaaloitten tutkimustyötä turvataan samalla väestön terveyttä. (Aaltonen, Eriksson, Heikkilä & Laakso 2022.)

Tutkimustyön toteuttamiseen tarvitaan moniammatillinen tiimi. Hoitohenkilöstö on avainasemassa tutkimuspotilaiden rekrytoinnissa, informoinnissa sekä tutkimusaineistojen hallinnassa ja laadunvarmistuksessa. He tapaavat työssään paljon erilaisia potilaita, heillä on ammatillista osaamista, sekä kliinistä tietoa potilaista. Tämän vuoksi he soveltuvat hyvin tähän tehtävään. (Mann, Delegado & Horwood 2014.)

Kätilöt ja hoitajat ovat keskeisessä roolissa rekrytoitaessa äitejä tieteellisiin tutkimuksiin. Hoitajat joutuvatkin tekemään eettisiä päätöksiä jokapäiväisessä työssään. Rekrytoitaessa on tärkeää tunnistaa kuinka jakaa tietoa tutkimuksesta, jotta äidit ja perheet voivat antaa tietoon perustuvan suostumuksen ja hyväksyä heidän valintansa tuoman vastuun. Tutkimustietoa kätilöiden osallistumisesta tieteellisiin tutkimuksiin on saatavilla, mutta aikaisemmat julkaisut keskittyvät lähinnä 1990 luvulle. Noissa tutkimuksissa kätilöt ovat tunteneet, että heiltä puuttuu riittävät tiedot ja taidot selittää tutkimuksia, eikä heillä ollut riittävää itseluottamusta ottaa roolia tutkimuksessa. (Halkoaho, Häggman-Laitila, Pietilä, & Vähäkangas 2012.)

2.4 Tutkimustyön eettiset haasteet

Tutkimustyön ja hoidon päällekkäisyydessä on havaittu eettisiä ongelmia. Potilaiden edunvalvonta on hoitohenkilöstön ensisijainen vastuu. Hoitotyön etiikka tarkoittaa potilaan hyvinvoinnin huomioimista kaikessa toiminnassa ensisijaisena painopisteenä. Kliinisessä tutkimuksessa syntyy ristiriita, kun hoitaja-potilas suhteesta tulee hoitaja-tutkimukseen osallistuja suhde. Hoitohenkilökunnan vastuu protokollan noudattamisesta voi aiheuttaa eettisiä haasteita tasapainoteltaessa uskollisuudesta tutkimusta kohtaan, sekä uskollisuudesta tutkimukseen osallistujaa kohtaan. Uskollisuus useille sidosryhmille voi aiheuttaa ristiriitoja, jotka ratkaisemattomina voivat johtaa negatiivisiin seurauksiin ja aiheuttaa uupumusta. (Larkin ym. 2019.)

Mazzochi, Dennis ja Chun (2023) mukaan uusien henkilöiden saaminen mukaan tutkimukseen on yksi kliinisen tutkimuksen haastavimmista tehtävistä. Osallistu-

minen vaatii tietoon perustuvan suostumuksen ja tutkimukseen liittyvän asianmukaisen tiedon välittäminen tutkittavalle on hyvin ratkaisevaa ennen suostumuksen allekirjoittamista. Siinä tulee käydä ilmi vapaaehtoisuuden lisäksi, että tutkimus ei saa aiheuttaa kohtuutonta vaivaa, tai että siihen osallistumisesta ei tarjota palkkiota.

Rekrytointi ei ole helppoa, sillä se vaatii henkilökunnalta joustavaa, vuorovaikutteista keskustelutyyliä, joka on räätälöity jokaisen potilaan terveydenlukutaidon ja yksilöllisten kysymysten mukaisesti. Tilannetta voi vaikeuttaa esimerkiksi sairaalaan joutuminen, potilaan huoli tulevasta toimenpiteestä tai osalla voi olla vaikeuksia vain sanoa ”ei”, kun heiltä kysytään tutkimukseen osallistumista. Nämä kaikki vaikeuttavat potilaan vapaaehtoisuuden osallistumisen varmistamista. (Mann, Delegado & Horwood 2014.)

Godkesen ym. (2018) tutkivat suomalaisten, ruotsalaisten ja tanskalaisten hoitajien kliinisen tutkimuksen ja hoitotyön päällekkäisyyttä ja siihen liittyviä haasteita. Tutkimukseen osallistuneet hoitajat työskentelivät joko onkologisella tai hematologisella erikoisalalla. Tutkimuksella selvitettiin, millaisia eettisiä haasteita hoitajat kokivat hoitotyön ja tutkimuksen päällekkäisyydessä ja kuinka he käsittelivät kohtaamiaan eettisiä haasteita. Mukana olleet hoitajat jakoivat yhdessä positiivisen näkemyksen tutkimukseen ja heidän mielestään oli tärkeää, että heidän klinikansa osallistui kliiniseen tutkimukseen. Hoitajat kokivat, että parhaan saatavilla olevan näytön on tuettava terveydenhuoltoa. He havaitsivat tutkimustoiminnan olevan myös tärkeää heidän oman ammatillisen roolinsa kehittämisessä.

On myös osoitettu, että terveydenhuollon henkilöstö ei rekrytoi aina kaikkia sisäänottokriteereitä täyttäviä potilaita. Tästä johtuen tutkittavien lukumäärä ja monimuotoisuus voivat olla rajallisia. Tämä saattaa johtaa eettisiin ja metodologisiin ongelmiin, jotka liittyvät valintaharhaan ja alirekrytointiin (French & Stavropoulou 2016). Alirekrytointi vaarantaa tutkimustulokset epätarkoilla tuloksilla. Todistettua on osoitettu, että kolmasosa tutkimukseen liittyvistä kokeista saavuttaa alkuperäisesti suunnitellun otoskoon. Jotta tulokset olisivat päteviä, tutkimuksessa suoritettujen kokeiden tulee edustaa kohdepopulaatiota. (Mazzochi ym. 2023.)

Isossa Britanniassa tehdyssä tutkimuksessa hoitajat ovat kuvailleet lapsipotilaiden perheiden rekrytoinnin ja tiedonkeruun haasteiksi mm. mahdollisten osallistujien elämänolosuhteet ja kielimuurin. Hoitajilla oli huoli, että perheillä, joilla oli monimutkaisia sosiaalisia tai lääketieteellisiä ongelmia, ei ollut emotionaalista ja/tai fyysistä kykyä osallistua tutkimukseen. Hoitajat kokivat myös, että heillä oli vaikeuksia saada tietoon perustuva suostumus ei-englanninkielisiltä vanhemmilta ja perheiltä, joilla oli rajoittunut lukutaito. (Zucchelli ym. 2017.)

2.5 Henkilökunnan informointi ja koulutus

Halkoaho ym. (2012) tutkimuksessa haettiin tietoa kätilöiden roolista ja kokemuksista istukan perfuusiotutkimuksissa. Tutkimus osoitti informaation tärkeyden toteutettaessa tutkimusta synnytysosastoilla. Kätilöt kokivat tarvitsevansa lisää tutkimukseen liittyvää koulutusta. He kokivat myös, että tarvitaan lisää äitien ja kätilöiden välistä keskustelua, jotta voidaan taata aito tietoon perustuva suostumus. Hoitajat toivoivat enemmän informaatioita ja tutkimuskoulutusta myös Godkesen ym. (2018) tutkimuksen perusteella. Tutkimuksen tekijät suosittelivat, että potilaiden kanssa tutkimusten yhteydessä työskentelevien hoitajien koulutusta ja tukea priorisoitaisiin vahvemmin. Tuen tarjoaminen ei ole tärkeää vain hoitajien hyvinvoinnin vuoksi, vaan vaikuttaa merkittävästi myös potilasturvallisuuteen. (Godkesen ym. 2018.)

Keskeisiä tekijöitä, jotka mahdollistavat eettisen rekrytoinnin kliinisessä tutkimuksessa, on tuotu esille Nurmi, Pietilä, Kangasniemi & Halkoaho (2014) tutkimuksessa. Siinä tunnistettiin kolme pääkategoriaa: 1) varhainen tiedotus ja yhteistyö kliinisen tutkimuksen sisällyttämiseksi jokapäiväiseen työhön, 2) sopiva ja rauhallinen rekrytointihetki, ja 3) positiivinen tutkimuskulttuuri. Hoitajien varhainen tiedottaminen koettiin tärkeäksi, koska tutkimuspotilaiden rekrytointi sisältyi työvuoroihin, jotka saattoivat olla hyvinkin kiireellisiä. Henkilökunta koki, että heillä ei ollut aina aikaa antaa riittävästi tarpeellista tietoa tutkimukseen osallistuville. Tiedon jakaminen tutkimushankkeen alussa, säännölliset kontaktit ja vuoropuhelu tutkimusryhmän jäsenten välillä sekä tutkimusryhmän saatavuus lisäsi rekrytointiprosessin onnistumista ja paransi yhteistyötä. Myös sopivan ja rauhallisen rekrytointihetken valitseminen koettiin tärkeäksi. Hyvin ajoitettu lähestyminen takaa

luottamuksellisuuden, yksityisyyden, vapaaehtoisuuden, tasa-arvon ja vastavuoroisuuden eettisten periaatteiden varmistamisen. Tämän vuoksi rekrytointia ei suoritettu hoidon akuuttien vaiheiden aikana tai keskellä kliinisiä toimenpiteitä.

Positiivinen vallitseva tutkimuskulttuuri on tekijä, joka vaikuttaa kliinisen tutkimuksen onnistumiseen. Hoitohenkilöstön on tärkeää ymmärtää, että potilaiden saama hoito ja tutkimus kuuluvat heidän organisaationsa strategisiin tavoitteisiin. Jos henkilökunta ei arvosta molempia tehtäviä, on kliinisen tutkimuksen toteuttaminen työyhteisössä haastavaa. On tärkeää, että hoitohenkilöstö yhdessä tutkimusryhmän kanssa kehittää myönteistä tutkimuskulttuuria ja saavuttaa tätä kautta organisaationsa tutkimuslähtöiset tavoitteet. Hyvällä johtamisella ja kyvyllä luoda dynaaminen ilmapiiri sekä motivoida ja tukea henkilökuntaa, voidaan saavuttaa henkilökunnan sitoutuminen kliiniseen tutkimukseen. (Nurmi ym. 2015.)

2.6 Tietoon perustuva suostumus tutkimusaineiston keräyksessä

Lääketieteellisen tutkimuksen keskeiseksi käsitteeksi on tullut tietoon perustuva suostumus (informed consent). Tietoon perustuvan suostumuksen on tarkoitus suojata tutkimukseen osallistuvaa henkilöä vahinkoa tuottavia toimenpiteitä vastaan. Sen periaatetta sovellettiin ensimmäisen kerran lääketieteen alueella Nürnbergin oikeudenkäynnissä vuonna 1947, jossa tuomittiin mm. toisen maailmansodan aikana keskitysleirivangeille vastoin heidän tahtoaan tehdyt lääketieteelliset kokeet. (Lehtonen & Välimäki 2002.)

Tietoon perustuva suostumus on tänä päivänä länsimaisen lääketieteen keskeinen hoitoa ja tutkimusta ohjaava tekijä. Sen periaatteena on suojella potilasta vahinkoa tuottavilta toimenpiteiltä. Potilaalle annetaan tietoa tutkimuksesta ja saamansa tiedon perusteella päättää siitä, haluaako hän osallistua tutkimukseen. (Lehtonen & Välimäki 2002.)

Tutkimukseen rekrytoitaessa tutkittava vahvistaa suostumuksella halukkuutensa osallistua tutkimukseen, kun hän on saanut riittävästi tietoa kaikista osallistumispäätöksen kannalta merkittävistä tutkimukseen liittyvistä asioista. Tutkimukseen

osallistuvalla on annettava riittävä selvitys hänen oikeuksistaan, tutkimuksen tarkoituksesta, luonteesta ja siinä käytettävistä menetelmistä. Samassa yhteydessä tutkittavalle on annettava selvitys mahdollisista riskeistä, haitoista ja hyödyistä. Hänelle tulee myös kertoa, mikäli tutkimuksesta ei ole odotettavissa tutkittavalle lääketieteellistä hyötyä. (Turku CRC n.d.b.)

Tutkittavalle tulee tehdä selväksi, että tutkimukseen osallistuminen on aina täysin vapaaehtoista ja hänelle tulee antaa mahdollisuus keskustella suostumuksen tutkimukseen osallistumisesta läheistensä kanssa. Tutkittavalla tulee olla riittävästi aikaa osallistumispäätöksen tekemiseksi. Tutkittavan tulee olla tietoinen, että hänellä on oikeus kieltäytyä tutkimuksesta, ilman että se vaikuttaa kielteisesti hänen sairautensa hoitoon tai terveystalveluiden saatavuuteen. Tutkittavalle tulee myös kertoa, että hän voi milloin tahansa peruuttaa suostumuksena ilman vaikutuksia hoitoon ja palveluiden saatavuuteen. Hänelle tulee kertoa, että peruuttamiseen mennessä kerättyjä tietoja voidaan käyttää osana tutkimuksia. (Turku CRC n.d.b.)

Lääketieteellisessä tutkimuksessa edellytetään pääsääntöisesti kirjallista suostumusta. Mikäli tutkittava ei kykene kirjoittamaan, on tutkimuksesta riippumattoman todistajan allekirjoitettava tutkittavan antama suullinen suostumus. (Turku CRC n.d.b.)

Tietoon perustuvan suostumusasiakirjan tulee olla suomeksi tai ruotsiksi. Tutkittavan tulee saada informaatiota tutkimuksesta kielellä, jota hän ymmärtää riittävästi hyvin, jotta voidaan puhua tietoon perustuvasta suostumuksesta. Jos tutkija on vakuuttunut, että tutkittava ymmärtää saamansa informaation ja kykenee päättämään vapaaehtoisesta osallistumisesta tutkimukseen, voidaan mukaan ottaa myös muita kuin suomen- ja ruotsinkielisiä tutkittavia. (Turku CRC n.d.c)

2.7 Istukkanäytekeräyksen käynnistäminen Tampereen Biopankissa

Tämän opinnäytetyön tarkoituksena on selvittää Tampereen yliopistollisen sairaalan kättilöiden koulutuksen ja tukimateriaalien tarvetta, liittyen tietoon perustu-

van biopankkisuostumuksen pyytämiseen istukkanäytekeräyksessä. Opinnäytetyön avulla selvitetään myös kättilöiden näkemyksiä siitä, miten suostumusten pyytäminen pystytään toteuttamaan hyvän eettisen käytännön mukaisesti istukkanäytekeräyksessä.

Tampereen Biopankin selvityksen mukaan istukkanäytteissä on kyse sekä äidin että lapsen kudoksesta. Tampereen Biopankin suunnitelman mukaan istukkanäytteiden keräystä koskeva suostumus on tarkoitus pyytää äidiltä jo raskauden aikana ennen synnytystä. Istukkanäytteen erityislaatuisuuden vuoksi suostumuksen antajalle pitää antaa tarvittava informaatio, jotta suostumus on tietoon perustuva. (Tampereen Biopankki 2021.)

Istukkanäytteiden keräämiseen liittyy muihin biopankkinäytteisiin verrattuna tiettyjä erityispiirteitä, jotka johtuvat siitä, että istukkanäytteissä on kyse sekä äidin että lapsen kudoksesta, ja jotka tulee ottaa huomioon toimintaa suunniteltaessa. Biopankkilain (688/2012) 11 §:n mukaan oikeus näytteen käsittelyyn biopankissa perustuu näytteenantajan suostumukseen. Koska istukkanäytteessä on kyse kahden eri näytteenantajan näytteestä (sekä äidin että lapsen), tulee tällaisten näytteiden käsittelyyn biopankkitoiminnassa Fimean näkemyksen mukaan saada molempien näytteenantajien suostumus. Mikäli molempien näytteenantajien suostumusta ei saada, tai jos toinen suostumuksista myöhemmin perutaan, ei istukkanäytettä voida käyttää pelkästään yhden henkilön suostumuksen perusteella. (Fimea 2021.)

Biopankkilain lähtökohta on, että henkilön suostumus tulee saada ennen kuin henkilöä koskevia näytteitä tai tietoja aletaan kerätä biopankkiin. Koska biopankkilaki edellyttää näytteenantajan puolesta annettavan suostumuksen hankkimista ennen näytteen keräämistä ja käsittelyn aloittamista, myös lapsen puolesta annettava suostumus tulee lähtökohtaisesti saada ennen istukkanäytteiden keräämistä. Tämän vuoksi lapsen puolesta annettava suostumus pyydetään etukäteen ennen synnytystä. (Fimea 2021.) Sen antamiseen riittää yhden huoltajan allekirjoitus. Biopankkilaki ei edellytä molempien huoltajien suostumusta. Yhden huoltajan suostumus on lähtökohtaisesti riittävä käsittelyperuste. (Valvira 2016.)

Tampereen Biopankin selvityksen mukaan raskauden aikana annettu informaatio mahdollistaa sen, että raskaana oleva synnyttävä saa rauhassa tutustua suostumukseen ja esittää tarvittaessa tarkentavia kysymyksiä ennen suostumuksen antamista. Suostumuksen pyytäminen synnytyksen yhteydessä ei ole eettisesti kestävää. Synnytyshetkellä terveydenhuollon ammattilaisten ensisijainen tehtävä on huolehtia äidin ja vastasyntyneen terveydestä, ja myös vanhempien huomio on vauvassa. Suostumuksen pyytäminen jo etukäteen, raskauden aikana, nähdään hyvänä ja eettisenä käytäntönä. (Tampereen Biopankki 2021.)

Istukkanäytteiden avulla voidaan selvittää sikiön kasvun poikkeamia ja syntymän jälkeisiä sairauksia. Istukka tarkistetaan synnytyksen jälkeen pintapuolisesti ja hävitetään pian synnytyksen jälkeen. Biopankkiin kerätyillä istukkanäytteillä voidaan tehdä tutkimuksia, joilla saadaan arvokasta tietoa raskauden kulusta, vastasyntyneen sairastumisen syistä ja viitettä tulevista, jopa aikuisiän sairauksista. (Karikoski 2011.)

3 OPINNÄYTETYÖN TARKOITUS, TAVOITE JA TEHTÄVÄT

Opinnäytetyön tarkoituksena on kartoittaa Tampereen yliopistollisen sairaalan kättilöiden koulutuksen ja tukimateriaalien tarvetta, koskien tietoon perustuvan biopankkisuostumuksen pyytämistä istukkanäytekeräyksessä. Lisäksi selvitetään, millaisia eettisiä näkökulmia liittyy suostumusprosessiin sekä näytteiden keräämiseen ja käyttämiseen.

Tutkimuksesta saadun tiedon avulla pystytään luomaan tarvittavaa materiaalia, jonka avulla koulutetaan henkilökuntaa, sekä autetaan hyvän eettisen käytännön mukaisesti informoimaan raskaana olevia synnyttäjiä istukkanäytteen erityisyydestä.

Tavoitteena on luoda yhtenäinen käytäntö siitä, miten istukkanäytekeräyksen suostumusten pyytäminen pystytään toteuttamaan hyvän eettisen käytännön mukaisesti.

Tutkimuskysymykset:

1. Mitä koulutuksessa tulisi ottaa huomioon, että suostumusprosessissa voidaan taata henkilökunnan riittävä osaaminen pyydetessä biopankkisuostumusta istukkanäytekeräystä varten?
2. Millaisia eettisiä näkökulmia liittyy suostumuksen pyytämiseen sekä istukkanäytteiden keräämiseen ja käyttämiseen tutkimuksessa?

4 TUTKIMUSMENETELMÄ JA TUTKIMUKSEN TOTEUTUS

4.1 Laadullinen tutkimus

Laadullisessa tutkimuksessa pyritään ymmärtämään tutkittavaa ilmiötä tutkimuksen kohteen näkökulmasta. Tutkimuksen kohteena olevan henkilön kokemuk-
sista, ajatuksista, tunteista ja merkityksistä, joita ihmiset tutkimuksen kohteena
olevalle asialle antavat, ollaan kiinnostuneita. Koska toisen henkilön kokemus-
maailman sisälle ei voi päästä, eikä ole mahdollista kokea asioita sellaisena kuin
hän ne kokee, on kehitetty erilaisia menetelmiä, joiden avulla helpotetaan tutki-
muksen tekemistä. Menetelmillä tarkoitetaan niitä kokonaisuuksia, joiden avulla
tutkimuksen aihetta lähestytään ja pyritään vastaamaan tutkimuskysymyksiin.
(Juuti & Pusa, 2020, 9.)

Kvalitatiivisen eli laadullisen tutkimuksen käyttöalueiksi sopivat uudet tutkimus-
alueet, joista ei vielä tiedetä juuri mitään. Sen avulla voidaan myös tutkia ole-
massa olevaa tutkimusaluetta, johon halutaan uusi näkökulma tai epäillään teo-
rian tai käsitteen merkitystä, tutkimustuloksia tai aikaisempaa vakiintunutta me-
todiikkaa. Laadullisessa tutkimuksessa on eri lähestymistapoja ja niiden tavoit-
teena on löytää tutkimusaineistosta toimintatapoja, samanlaisuuksia tai eroja.
Laadullisissa tutkimuksissa ei myöskään pyritä yleistettävyyteen. (Kankkunen &
Vehviläinen-Julkunen 2015, 66-67.)

Laadullisen tutkimuksen menetelmät ovat induktiivisia. Niissä pyritään tekemään
johtopäätöksiä aineistosta käsin eli tutkimuksessa käytetään paljon aineistossa
esiintyviä käsitteitä ja sanoja sekä lauseita, joita haastateltavat ovat käyttäneet.
Niille on myös tyypillistä pyrkiä tuottamaan rikasta ja yksityiskohtaista tietoa tut-
kittavasta ilmiöstä. Tietoa hankitaan ihmisiltä, jotka toimivat luonnollisissa ympä-
ristöissä. Sen lisäksi että ihmiset reagoivat toistensa toimintaan, he myös tulkit-
sevat niitä ja toimivat vastavuoroisesti. (Juuti & Pusa, 2020, 11.)

4.2 Teemahaastattelu aineistonkeruumenetelmänä

Opinnäytetyön tutkimusaineiston keruu tapahtui teemahaastatteluna eli puolistrukturoituna haastattelumenetelmänä. Teemahaastattelussa haastattelu kohdennetaan tiettyihin teemoihin, joista keskustellaan. Siinä lähdetään oletuksesta, että kaikkia yksilön kokemuksia, ajatuksia, uskomuksia ja tunteita voidaan tutkia tällä menetelmällä. Teemahaastattelussa edetään tiettyjen keskeisten teemojen varassa. Se tuo haastateltavien äänen kuuluviin ja ottaa huomioon, että ihmisten tulkinnat asioista ja heidän asioille antamat merkitykset ovat keskeisiä. Puolistrukturoidussa menetelmässä haastattelun aihepiirit, teema-alueet, on kaikille samat ja siitä puuttuu strukturoidulle lomakehaastattelulle luonteenomainen kysymysten tarkka muoto ja järjestys. Se ei ole kuitenkaan täysin vapaa, niin kuin syvähaastattelu. (Hirsjärvi & Hurme 2008, 48.)

Haastattelu on keskustelua, jossa aloite on tutkijalla. Siksi se tapahtuu usein myös haastattelijan johdattelemana. Haastattelu on vuorovaikutteista ja sen osapuolet vaikuttavat toisiinsa. Laadullisessa tutkimuksessa tutkijan tehtävänä on tulkita toisten tekemiä tulkintoja ja kerätty aineisto on aina haastateltavien subjektiivista tulkintaa haastattelua koskevista aiheista. (Puusa & Juuti 2020, 103.)

Tässä opinnäytetyössä teemahaastattelulla kerättiin tietoa Taysin kättilöiden tämänhetkisestä osaamisesta biopankkisuostumusten pyytämisessä. Haastattelun aikana annettiin informaatiota suunnitteilla olevasta istukkanäytekeräyksestä ja sen vaatimasta synnyttäjän omasta sekä syntyvän lapsen puolesta annettavasta suostumusmenettelystä. Informaation antamisen jälkeen haastateltavilta kysyttiin minkälaista koulutusta he kokivat tarvitsevansa, että voisivat antaa informaatiota synnyttäjille kahden suostumuksen menettelystä ja osaisivat vastata synnyttäjien heille esittämiin kysymyksiin. Henkilökunnan koulutustarpeiden lisäksi haastatteluiden avulla haettiin tietoa siitä, millaisia eettisiä näkökulmia kättilöiden mielestä liittyi suostumusten pyytämiseen sekä istukkanäytteiden keräämiseen ja käyttämiseen tutkimuksessa.

Haastattelut toteutettiin yksilöhaastatteluina, jotta jokainen haastateltava uskaltaisi vastata kysymyksiin rehellisesti, ilman ulkopuolisten läsnäoloa. Yksilöhaas-

tattelu sopii aineistonkeruumenetelmäksi hyvin silloin, kun tutkimusaihe on sensitiivinen, eikä haastateltava välttämättä haluaisi keskustella aiheesta ryhmässä. (Kankkunen & Vehviläinen-Julkunen 2015, 123.)

Tutkimuksen luotettavuutta varmistettiin testaamalla kyselylomakkeen kysymykset ennen varsinaisia opinnäytetyötä varten tehtävien haastatteluiden aloittamista. Testaaminen suoritettiin esihaastatteleamalla kokenutta kätilöä. Haastattelun perusteella tarkasteltiin kysymysten ymmärrettävyyttä. Samalla testattiin antavatko kysymykset vastauksia opinnäytetyön tutkimuskysymyksiin. Testihaastattelun tulokset eivät ole mukana tutkimustuloksissa.

4.3 Opinnäytetyön aineiston keruu

Aineiston keruu toteutettiin puolistrukturoituna haastatteluna ja siinä noudatetaan valmiita haastatteluteemoja (liite 1). Haastattelun aihepiirit ja teemat oli sovittu etukäteen, mutta aineiston keruuseen liittyi vapauksia. Haastattelun aikana haastattelijalla on mahdollisuus esittää tarkentavia lisäkysymyksiä ja täsmennyksiä. (Kankkunen & Vehviläinen-Julkunen 2015, 125.) Osana haastattelua osallistujille annettiin lisäinformaatiota suunnitteilla olevasta Tampereen Biopankin istukka-näytekeräyksestä. Haastattelijan roolina oli esittää kysymyksiä, joiden avulla osallistajat pystyivät kertomaan oman näkemyksensä aiheesta.

Tutkimuslupa haastatteluiden suorittamista varten saatiin opetusylihoitajalta. Haastatteluiden kohdejoukon muodostivat Tampereen yliopistollisessa sairaalassa työskentelevät kätilöt. Tutkittavien rekrytointia varten yksikön esihenkilölle lähetettiin sähköposti, jossa häntä pyydettiin jakamaan tiedote ja haastattelu-pyyntö yksikön henkilökunnalle. Esihenkilö sopi rekrytoitujen henkilöiden kanssa haastatteluiden ajankohdat.

Haastateltaville annettiin sekä suullista, että kirjallista tietoa ennen päätöksen tekoa tutkimukseen osallistumisesta. Heillä oli mahdollisuus esittää haastattelijalle tutkimukseen liittyviä kysymyksiä. Lisäksi heiltä pyydettiin kirjallinen suostumus (liite 3), jossa kävi ilmi, että osallistuminen on vapaaehtoista ja tutkittava voi kes-

keyttää tutkimukseen osallistumisen missä vaiheessa tahansa, syytä ilmoittamatta. Haastateltaville kerrottiin sekä kirjallisesti, että suullisesti haastatteluiden nauhoittamisesta tutkimuskäyttöön. Tiedotteessa (liite 2) oli kerrottu, että aineisto tallennetaan ilman henkilötietoja, niin että jokainen haastateltava saa numerokoodin. Aineisto on ainoastaan haastattelijan käytettävissä ja sitä käytetään vain tässä opinnäytetyössä. Opinnäytetyön valmistumisen jälkeen tutkimusaineisto hävitetään.

Haastattelut suoritettiin yksilöhaastatteluina kasvotusten Taysin tiloissa helmikuussa 2023. Haastatteluihin osallistui kuusi kättilöä, jotka työskentelivät raskaana olevien vuodeosastolla, äitiyspoliklinikalla sekä naistentauti- ja raskauspäivystyksessä. Haastattelua varten oli varattu rauhallinen tila, jossa haastattelijat ja haastateltavat saivat keskustella rauhassa kahdestaan. Yhtä haastattelua varten oli varattu aikaa maksimissaan yksi tunti. Lyhyimmillään haastattelu kesti 27 minuuttia ja pisimmillään 37 minuuttia. Keskimäärin yhden haastattelun pituudeksi tuli 32 minuuttia. Haastattelut nauhoitettiin digisanelimen avulla. Aineisto tallennettiin Tampereen ammattikorkeakoulun OneDrive-palvelun tiedostoihin ja litteroitiin mahdollisimman pian haastattelun jälkeen. Nauhoite tuhottiin heti litteroinnin jälkeen ja kirjallinen aineisto heti opinnäytetyön valmistumisen ja hyväksymisen jälkeen.

4.4 Aineiston analysointi sisällön analyysin avulla

Tässä opinnäytetyössä haastatteluilla saatu tutkimusaineisto analysoitiin induktiivista eli aineistolähtöistä menetelmää käyttäen. Aineisto kuvaa tutkittavaa ilmiötä ja analyysillä on pyritty saamaan tarkka kuvaus tutkittavasta ilmiöstä. Sisällön analyysin avulla aineisto järjestetään tiiviiseen ja selkeään muotoon, kadottamatta sen sisältämää informaatiota. (Tuomi & Sarajärvi 2013, 108.)

Sisällön analyysillä voidaan analysoida dokumentteja systemaattisesti ja objektiivisesti. Tällä tavalla pyritään saamaan tiivistetty ja yleinen muoto tutkittavasta ilmiöstä. Sisällön analyysi on tekstianalyysia, jolla saadaan kerätty aineisto järjestetyksi johtopäätösten tekoa varten. Sisällönanalyysissa etsitään inhimillisiä merkityksiä. Analyysin avulla luodaan sanallinen ja selkeä kuvaus tutkittavasta

ilmiöstä. Aineiston analyysin avulla pyritään luomaan mielekästä, selkeää ja yhtenäistä informaatiota. Analysoidun aineiston perusteella voidaan tehdä selkeitä ja luotettavia johtopäätöksiä tutkittavasta ilmiöstä. (Tuomi & Sarajärvi 2013, 103-104.)

Aineistolähtöinen sisällönanalyysi jakautuu kolmivaiheiseksi prosessiksi: 1) aineiston redusointi eli pelkistäminen, 2) aineiston klusterointi eli ryhmittely ja 3) abstrahointi eli teoreettisten käsitteiden luominen. (Tuomi & Sarajärvi 2013, 109.) Aineiston pelkistämävaiheessa analysoitavana oleva data oli aukikirjoitettu haastatteluaineisto, joka pelkistettiin siten, että aineistosta poistettiin tutkimukselle epäolennainen data. Sen jälkeen aineiston pelkistämistä jatkettiin nostamalla aukikirjoitetusta aineistosta tutkimuskysymyksiin vastaavia alkuperäisilmaisuja. Alkuperäisilmaisuista muodostettiin tämän jälkeen pelkistetty ilmaus.

Aineiston klusteroinnissa eli ryhmittelyssä aineisto käytiin läpi ja samaa asiaa tarkoittavat käsitteet ryhmiteltiin ja yhdistettiin luokiksi. Luokka nimettiin sisältöä kuvaavalla käsitteellä. Alkuperäisilmausujen yhteyteen jätettiin tässä vaiheessa haastateltaville annetut koodit. Niiden avulla oli tarvittaessa helpompi palata tarkastamaan vastasiko alkuperäisilmaisu tutkimuskysymykseen.

Abstrahointivaiheessa aineistosta erotetaan tutkimuksen kannalta olennainen tieto. Valikoidun tiedon perusteella muodostetaan teoreettisia käsitteitä. Siinä edetään alkuperäisilmauksista teoreettisiin käsitteisiin ja johtopäätöksiin. Luokistusten yhdistämistä jatketaan niin kauan kuin se aineiston sisällön näkökulmasta on mahdollista. Käsitteitä yhdistelemällä saadaan vastaus tutkimuskysymykseen. (Tuomi & Sarajärvi 2013, 111.)

Tässä opinnäytetyössä haastatteluiden avulla saadut alkuperäisilmaisut kerättiin Excel-taulukon ja luokittelua jatkettiin yläluokkaan saakka. Aineisto käytiin läpi useampaan kertaan ja luokittelua muokattiin niin kauan, että jokainen alkuperäisilmaisu oli yläluokan alla, joka vastasi tutkimuskysymykseen. Virheellisesti poimitut alkuperäisilmaisut, jotka eivät vastanneet tutkimuskysymykseen, poistettiin tarkastusvaiheen yhteydessä. Luokittelun oikeellisuutta ja luotettavuutta tarkasteltiin yhdessä opinnäytetyön ohjaajan kanssa. Yläluokkia muodostui kaikkiaan

seitsemän kappaletta ja niillä saatiin kattavat vastaukset opinnäytetyön tutkimuskysymyksiin (taulukko 2).

TAULUKKO 2. Esimerkki aineiston analyysistä.

Alkuperäisilmaus	Pelkistetty ilmaus	Alaluokka	Yläluokka
<i>"Sillä ei tehdä enää mitään, että se ei ole millään tavalla niinku tarpeellinen enää siinä vaiheessa, kun sitä otetaan sitten tieteelliseen käyttöön."</i>	Istukka hävitetään joka tapauksessa.	Uusi funktio istukalle	Kätilöiden näkemys istukasta näyttemateriaalina
<i>"Istukka tosiaankin on tehvänsä tehnyt, kun se sieltä kohdusta poistuu, niin sitä pystytää hyödyntämään kuitenkin niin kun siltänänsä mihinkään, niin sehän on ihan mahtavaa, että sitten pystyttäisiin esimerkiksi tälleen keräyksellä niin sille jotain uutta funktiota sen kasvattamisen jälkeen keksimään."</i>	Istukalla ei tehdä enää mitään siinä vaiheessa, kun se otetaan tieteelliseen käyttöön ja hyödynnetään tutkimuksessa.		
<i>"Kun se oikeasti menee niinku hukkaan se istukka ja minkälaista informaatiota esimerkiksi istukasta niin voisi saada."</i>	Istukka menee hukkaan, vaikka se pitää sisällään runsaasti informaatiota.	Sisältää runsaasti informaatiota	
<i>"Monia sellaisia raskaudenaikaisia sairauksia, mille ei ole niin kun ainakaan vielä tiedetä, että miksi näin käy vaikka jollekin tietylle random ryhmälle."</i>	Tarvitaan lisää tietoa raskaudenaikaisista sairauksista.		
<i>"Se ei ole mitenkään niinku invasiivinen toimenpide kenellekään. Istukat yleensä polttoon ja hävitykseen, niin mun mielestä ehdottomasti on hyvinkin tällainen niin kun, mahdottoman hyvä resurssi olisi tutkimuksen kannalle."</i>	Istukkanäytteen ottaminen ei ole invasiivinen toimenpide. Soveltuu hyvin tutkimuskäyttöön.	Ei invasiivinen toimenpide	
<i>"Näytteitä voi ottaa vaikka mistä. Ei ole ongelma. Ihan sama otetaanko se siinä istukkaverestä vai otetaanko istukasta itsestään."</i>	Istukkanäytteiden keräämistä tutkimukseen, ei pidetä ongelmana. Ei ole epäeettisempi kuin istukasta otettu verinäyte.	Ei epäeettinen materiaali	
<i>"No en mä näkisi sitä ongelmana. Hyvä tarkotushan tutkimuksella on."</i>	Istukkanäytteiden pyytämistä tutkimuskäyttöön ei pidetty eettisesti ongelmallisena.		

5 TULOKSET

5.1 Aineiston kuvaus

Haastatteluiden alussa osallistujilta kerättiin taustatietoja. Yksiköissä, joissa haastateltavat työskentelivät, ei tällä hetkellä kerätty biopankkisuostumuksia. Neljä haastateltavista oli vastaanottanut kuitenkin joskus aikaisemmin työskennellessään tai opiskelijaharjoittelijana ollessaan biopankkisuostumuksia. Kahdella haastateltavalla ei ollut aikaisempaa kokemusta biopankkisuostumusten vastaanottamisesta. Kysyttäessä kokeeko haastateltava omasta mielestään antamaan tällä hetkellä informaatiota biopankkisuostumuksesta tai suostumusprosessista, vain kaksi haastateltavaa vastasi myöntävästi. Neljä haastateltavaa ei kokenut osaavansa antaa tarvittavaa informaatiota.

Haastateltavilta ei kysytty ikää tai aikaisempaa työkokemusta, koska sillä ei koettu olevan merkitystä haastattelun tuloksiin. Kaikki työntekijät eivät välttämättä ole työskennelleet yksiköissä, joissa biopankkisuostumusten keräämistä on toteutettu aikaisemmin. Hiljattain valmistuneet hoitajat ovat voineet saada kokemusta biopankkisuostumusten keräämisestä esimerkiksi opintojen aikaisissa opiskelijaharjoitteluissa.

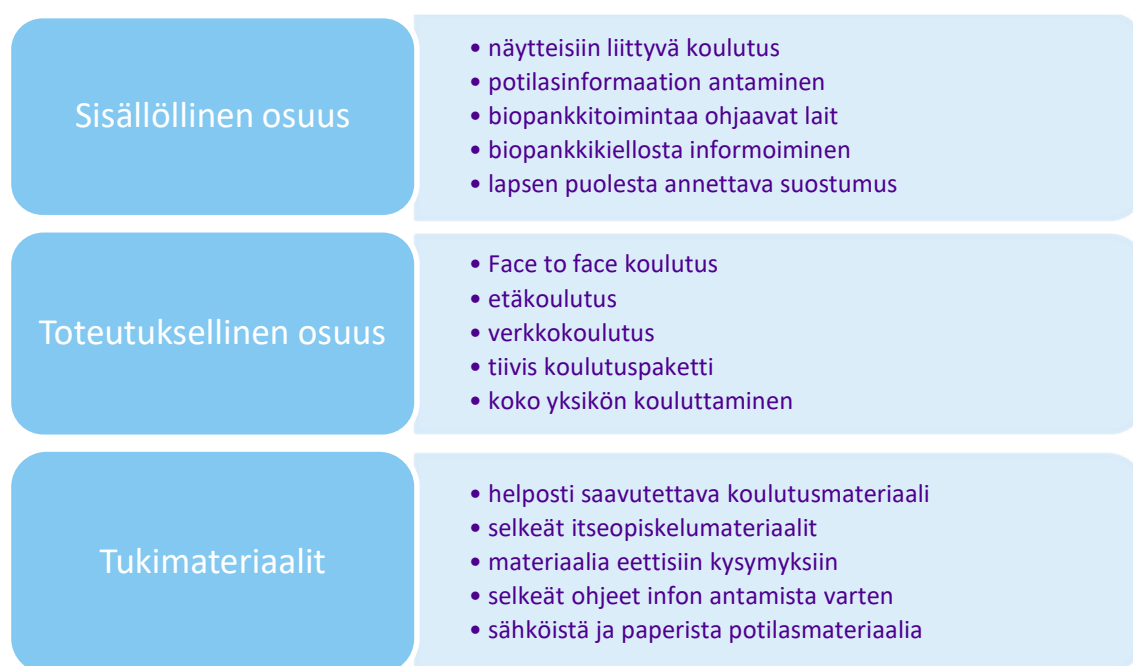
Taustatietojen keräämisen jälkeen kaikille haastateltaville annettiin informaatiota sekä biopankin tämän hetkisestä suostumusprosessista että suunnitteilla olevasta kahden suostumuksen menetelmästä, joka vaaditaan istukkanäytekeräyksessä. Haastattelija antoi informaatiota muun muassa siitä mikä biopankki on, mihin näytteitä käytetään, mitkä lait säätelevät toimintaa, mitä asiakkaan tulee tietää että hän voi antaa tietoon perustuvan suostumuksen ja että suostumuksen antamisen tulee olla aina vapaaehtoista ja sen voi halutessaan peruuttaa koska tahansa. Haastateltavilla ei siis tarvinnut olla aikaisempaa tietoa tai kokemusta biopankkiprosesseista.

Haastatteluiden avulla saatiin kättilöiden näkemyksiä sekä koulutuksessa huomiioon otettaviin seikkoihin, että istukkakeräyksen eettisiin näkökulmiin. Aineiston

analyysin perusteella koulutuksessa huomioon otettavat seikat jakautuivat kolmeen yläluokkaan ja eettiset näkökulmat muodostivat neljä yläluokkaa. Tuloksissa käydään läpi kaikki yläluokat sekä niiden alaluokat.

5.2 Koulutuksessa huomioon otettavat tekijät

Koulutuksessa huomioon otettavat tekijät jakautuivat sisällölliseen osuuteen, toteutukselliseen osuuteen sekä tukimateriaaleihin. Luokittelussa saadut yläluokat sekä niiden alaluokat on esitetty kuvassa 1.



KUVA 1. Koulutuksessa huomioon otettavat tekijät

Sisällöllinen osuus

Kätilöt toivat vastauksissaan esille aiheita, joihin kokivat tarvitsevansa koulutusta voidakseen antaa asiakkaille biopankkikeräykseen liittyvää informaatiota. Yhtenä sisällöllisenä osuutena tärkeäksi koettiin biopankkinäytteisiin liittyvä tieto. Informaatiota kaivattiin siitä, mitä näytteitä biopankkinäytteisiin sisältyy, koska näytteet otetaan ja mihin näytteitä voidaan käyttää.

”... mitä niin kun niillä näytteillä on tarkoitus tehdä ja niin kun.

Missä vaiheessa niitä otetaan? Minkälaisia näytteitä otetaan, että me osataan, myös sitten vastata niihin kysymyksiin, niiltä potilailta.

Sisällöllisessä osuudessa toivottiin koulutusta yleisesti biopankeista ja niiden toiminnasta, biopankkisuostumuksen antamisen merkityksestä asiakkaalle sekä rekrytoinnissa asiakkaalle annettavan informaation sisällöstä.

” että mikä tää biopankki on ja mitä se tarkoittaa niille, jotka tähän lähtee mukaan. Mistä meidän on hyvä tietää, että sitten osaa myös antaa oikeata informaatiota sille potilaalle...”

Biopankkitoimintaa ohjaavat useat eri lait. Niiden tarkoituksena on suojata suostumuksen antaneita asiakkaita. Aihe koettiin oleelliseksi osaamisalueeksi annettaessa biopankki-informaatiota. Henkilökunta koki tarvetta lisäinformaatiolle osatakseen toimia lakien velvoittamalla tavalla.

”No tietysti niin ku lakipykälistä siellä takana... Minkälaiset lait siellä on taustalla, kun nää nyt on kuitenkin vähän tällasta niin kuin tarkempaa.”

Biopankkisuostumuksen perumisesta tai suoraan kiellon antamisesta haluttiin myös tietoa koulutuksessa. Henkilökunta koki tärkeäksi ymmärtää asian oikein, voidakseen informoida myös asiakkaita kiellon antamisesta sekä sen merkityksestä heille ja mitä tapahtuu esimerkiksi jo otetuille biopankkinäytteille.

” osaa sit sanoa oikeat, että tämä tarkoittaa nyt sitten sitä, kun olette suostumuksen pois vetänyt, että nyt sitten tapahtuu näin ja näin näille, vaikka jo antamillesi näytteille”

Lapsen puolesta annettavan suostumuksen osalta koulutustarvetta koettiin nimenomaan syntymättömän vauvan puolesta annettavaa suostumusta kohtaan. Kuinka protokollaa noudatetaan kyseisissä tilanteissa.

” ... että mitä tää nyt tarkoittaa, että miten mä voin niinku antaa syntymättömän vauvan puolesta suostumuksen, niin just jotenkin se pitäis olla silleen selkeesti selitettynä, että mikä homma.”

Toteutuksellinen osuus

Koulutuksen toteutuksen osalta haastateltavat toivat esille erilaisia itselle sopivimmaksi kokemiaan koulutusmuotoja. Eniten toivottiin paikan päällä toteutettua face to face koulutusta. Kasvokkain toteutettu koulutus koettiin parhaimmaksi tavaksi oppia asioita koska siinä on mahdollista kysyä kouluttajalta itselle epäselväksi jääneitä asioita. Esimerkkinä mainittiin osastotunnin yhteydessä toteutettu koulutus.

” ... semmonen osastotunti olisi ihan hyvä eli siinä ne pääasiat...”

”Ehdottomasti se kasvokkain, että se olisi varmaan niinku vaikuttavampi...”

Haastateltavat tiedostivat, että kasvokkain pidettäviä koulutuksia on vaikeampi järjestää, joten vaihtoehdoksi niille toivottiin livekoulutuksia Teamsin välityksellä. Teams-koulutukset ovat yleistyneet ja tulleet hyvin tutuiksi monille.

” ... nykyään on niin hyvin näitä tällaisia etäkoulutuksiakin, niin molemmat niinku, kävis se etäkoulutuskin... koska ne on aika tuttuja nykyään kaikille.”

Toinen henkilöstölle hyvin tutuksi tullut koulutusmuoto on verkkokoulutus esimerkiksi Moodle-koulutusalueella. Varsinkin jos asia oli jo ennestään tuttu, koettiin verkkokoulutuksen suorittaminen sopivana vaihtoehtona.

”... tietysti Moodle koulutusalueella, jos ei ole hirveän pitkä ja polveileva.”

Koulutusten toteutuksessa toivottiin tiivistä koulutuspakettia. Kätilöillä on työssä kiire ja aikataulu on välillä hyvinkin tiukka. Koulutukset eivät voi kestää ajallisesti pitkään ja tietoa pitää omaksua nopeasti kiireestä huolimatta.

”Jos se ei ois niinku hirveen pitkä, koska toki niinku. Se tässä työssä voi olla välillä hankala, että ei oo ainakaan sitten aikaa hirveen kauaa keskittyä semmoseen asiaan.”

Erittäin tärkeäksi koettiin, että kaikki yksikön työntekijät saavat koulutuksen. Saman sisältöisiä koulutuksia toivottiin useamman kerran, että mahdollisimman moni pääsisi osallistumaan. Ilman koulutusta osaaminen saattaa jäädä vähäisemmäksi ja aiheuttaa arkuutta suostumusten kysymisessä ja biopankki-infon antamisessa.

”... mahdollisimman moni yksiköstä, niin olisi niin kuin koulutettu tähän ja saanut sen niin kun suoran käden tiedon tästä, jolloin sitten se myös pysyisi siellä pidemmässä muistissa paljon paremmin kuin se, että sitten vaan lukee jonkun sähköpostin asiasta.

”... jollain tavalla se pitäis tavoittaa kaikki koska sit mää tiedän, että jotkut osaa olla aika arkoja sen suhteen, että jos ei oo saanu sitä ja sitten pitäis ruveta jakaan ja selittää, että sit tulee vähä semmonen, että enhän mää tästä mitään tiedä.”

Tukimateriaalit

Koulutusmateriaaleilta toivottiin napakkuutta, selkeyttä ja helppoa saatavuutta. Vastauksissa tuli esille, että pitkät ja laajat materiaalit eivät motivoineet opiskelemaan. Kiire vaikuttaa myös siihen, että asiat täytyy sisäistää nopeasti.

”... jos se olisi sitten mahdollisimman kompaktissa paketissa, jossa olisi kuitenkin kaikki tärkeä tieto ja se olisi helposti saavutettavissa, niin se vois olla ehkä sitten se sellainen toimiva.”

Itseopiskelumateriaaleilta toivottiin myös helppoutta ja selkeyttä. Ohjeiden tulee olla helposti ymmärrettäviä ja antaa tarvittava informaatio niin että niiden perusteella pystyy omaksumaan kaiken tarvittavan tiedon tietoisesti suostumuksen antamista varten.

”... niitten pitää olla todella selkeät, että jos et sää oo päässytkään sinne osastotunnille, ...mutta napakat ohjeet, että kiireessäkin ne sitten pystyy lukeen ja äidille tai perheelle antamaan.”

Asiakkaiden informoinnin tueksi toivottiin selkeää ohjetta, jota noudattamalla voi varmistaa, että kaikki oleellinen tieto päätöksen tekemiseksi on annettu. Ohjetta noudattamalla voi antaa tietoon perustuvan suostumuksen informaation, tilata tarvittavat verikokeet ja toimittaa suostumuksen oikeaan paikkaan. Ohjeen avulla voi palauttaa mieleen koko suostumusprotokollan helposti ja nopeasti.

”... siinä ois just nimenomaan nämä, että kerro potilaalle tämä, tämä, tämä, tämä, tämä, tämä, pyydä allekirjoitus tähän, tähän ja tämä toimitetaan tai skannataan tai mihin se nyt sitten laitetaankin.”

Tukimateriaaleilta toivottiin apua myös eettisiin kysymyksiin. Sen lisäksi, että henkilökunta osaa antaa tarvittavan informaation päätöksen tekemistä varten, toivottiin valmiita vastauksia mahdollisesti vanhempien osalta nouseviin eettisiin kysymyksiin. Tukimateriaaleissa olisi hyvä olla valmiiksi ohjeita, miten henkilökunta voi vastata näihin kysymyksiin.

”... että olisi sitten niin kuin myös itsellä tietoa niin kun mahdollista eettisestä kysymyksestä mitkä liittyy tähän niinku koko biopankkiin... Varsinkin jos sieltä tulisi jotain kysymyksiä siihen liittyen, niin osais sitten vastata.”

Kätilöiltä tiedusteltiin millaista materiaalia he kaipaavat raskaana olevien informointiin istukkanäytekeräyksestä biopankkisuostumusten lisäksi. Sähköinen infomateriaali koettiin hyväksi kun tietoa haluttiin jakaa etukäteen, ennen yksikössä asiointia. Paperinen potilasmateriaali koettiin taas hyväksi kun haluttiin antaa informaatiota yksikössä asioinnin aikana. Paperisen materiaalin voi antamaan potilaalle tutustuttavaksi itsenäisesti ja siihen voi palata uudelleen myöhemmin, kun ajankohta on parempi.

”se ei ois yhtään huono alusta varmastikaan (ulkoiset nettisivut), koska se on helposti saavutettavissa ja sitten niin kun selkeästi yhteydessä tähän meidän yksikköön. Sitten niin se ei ois missään erillisessä paikassa.”

”jos on paperi ja sä puhut sitä asiaa ja jätät ne sinne potilaalle, niin sitten sä näät ne paperit myöhemmin ja voit sitten palata siihen, että hei, mites noiden kanssa.”

5.3 Istukkanäytekeräyksen eettiset näkökulmat



KUVA 2. Istukkakeräyksen eettiset näkökulmat

Haastatteluilla kerättiin tietoa mitä suostumusten keräämisessä tulisi ottaa huomioon, että rekrytointiprosessi olisi hyvän eettisen käytännön mukainen. Kysymyksen yhteydessä haastateltaville avattiin mitä hyvällä eettisellä käytännöllä tarkoitetaan. (Hyvä eettinen käytäntö tarkoittaa toisen ihmisen kunnioittamista ilman ehtoja, yksilöllisyyden, itsemääräämisoikeuden, turvallisuuden ja tasa-arvoisuuden huomioimista.) Istukkanäytekeräyksen eettisiin näkökulmiin saatiin aineiston analyysissä neljä yläluokkaa. Vastaukset tutkimuskysymyksiin antoivat seuraavia näkemyksiä.

Ymmärrys biopankkisuostumuksesta

Kätilöille oli tärkeää, että raskaana olevat synnyttäjät pystyvät antamaan aidon tietoon perustuvan suostumuksen. Siihen liittyen esille nousi erilaisia suostumuksen sisältöön liittyviä aiheita, jotka koettiin oleellisiksi ymmärtää. Synnyttäjien on hyvä tietää istukanäytekeräyksessä otettavien näytteiden käyttötarkoitus, sekä se mitä näytteiden avulla on tarkoitus saavuttaa.

” ... mitä niin ku niillä näytteillä tehdään ja mitä niillä on tarkoitus saavuttaa, kun niitä kerätään, että mikä tää niin kun perimmäinen tarkoitus on.”

Informaation antamisen yhteydessä on tärkeää muistaa kertoa että molemmat keräyksen yhteydessä annetuista suostumuksista on mahdollista perua. Lapselle tulee kertoa myöhemmin hänen puolestaan annetusta suostumuksesta ja jos lapsi haluaa perua oman suostumuksensa, voi hän sen tehdä.

” jos se lapsi sitten kun se kasvaa niin, jos sillä onkin jonkinlaisia mielipiteitä niin miten se sitten otetaan huomioon tota tässä kokonaisuudessa.”

Kätilöt kokivat tärkeäksi että rekrytointiprosessi on läpinäkyvä, annettu informaation on selkeää ja henkilökunta tietää mistä puhuu. Annetun tiedon tulee olla oikeaa. Henkilökunnan tulee osata antaa oikeaa tietoa.

”Kuka tän planketin antaa, niin tietää oikeesti mistä siinä on kyse, eikä vaikka puhu puuta heinää.”

Yksi merkittävä eettinen tekijä kätilöiden mielestä oli suostumuksen antajan ymmärrys henkilötietojen käsittelystä. Henkilökunnan on tärkeää osata antaa informaatiota mihin henkilötietoja käytetään ja ketkä kaikki niitä käsittelevät.

”... että hän tietää, että minne niitä hänen tai hänen tulevan vauvansa henkilötietoja, missä ne on ja miten niitä käsitellään ja kuka niihin pääsee käsiksi.”

Aidon tietoon perustuvan suostumuksen esteenä nähtiin kielimuuri. Synnyttäjissä on monia, joiden äidinkieli ei ole suomi ja englanninkielikin saattaa olla heikko. He eivät välttämättä ymmärtäisi mihin ovat osallistumassa.

”... on paljon ihmisiä asiakkaina, myös kenellä on heikko suomen kielen taito. Että, vaikka miten ne ihmiset. Että, se jos se on hyvinkin heikko se kielitaito niin kuinka ymmärtää sitten sitä mihin suostuu.”

Hyvän eettisen käytännön mukainen rekrytointi

Kätilöt tiedostivat, että oikean ja sopivan hetken valitseminen rekrytointia varten oli todella tärkeää. Tilanne pitää valita huolellisesti, että raskaana oleva pystyy ottamaan tiedon vastaan ja tekemään sen perusteella tietoisien päätöksen. Yksikössä asioivalla voi olla esimerkiksi huolta vauvan tilanteesta. Asiakkailta tulee olla myös tarpeeksi aikaa tutustua asiaan ennen päätöksen tekoa.

” Pitää löytää oikee hetki... että se vaan vaatii meiltä sitä aktiivisuutta, niin kuin kätilöiltä, että me huomataan se, että nyt on niinku rauhallinen hetki ja nyt vois olla se niinku se hyvä hetki.”

Rekrytoinnissa on tärkeää tuoda esille biopankkisuostumuksen antamisen vapaaehtoisuus. Jokaisella raskaana olevalla on mahdollisuus osallistua, mutta se ei ole osa hoitoa. Jos asiakas kieltäytyy, täytyy päätöstä kunnioittaa. Rekrytointiin ei saa liittyä minkäänlaista painostuksen tunnetta.

” Että se tulee potilaalle selväksi, että kyse on vapaaehtoisesta toiminnasta. Että, tosiaan tää ei ole semmoinen, joka automaattisesti tehdään kaikille tai pyydetään kaikilta vaan tää on vapaaehtoista... siihen ei tulisi sellaista painostuksen tunnetta.”

Kätilöitä huolestutti asiakkaiden tasapuolinen rekrytointi. Jääkö henkilökunnan huoleksi ratkaista mitkä potilaat saavat informaatiota ja mitkä potilasryhmät eivät esimerkiksi aikapulan vuoksi saa tietoa. Riskinä nähtiin tiettyjen potilasryhmien korostuminen rekrytoinnissa.

”Että siinä saattaisi äkkiä tulla sitä, että tietyt potilasryhmät saa enemmän tätä infoa kuin toiset potilasryhmät, jotka on yleensä semmoisia, jotka tosiaan ei siinä hoitajalla oo pitkään.”

Rajallisen ajankäytön vuoksi kätilöt toivoivat että asiakkailla olisi mahdollisesti tietoa istukkanäytekeräyksestä etukäteen ennen sairaalassa asiointia. Sopivaksi paikaksi ensitiedon antamiselle koettiin neuvola. Silloin synnyttäjille jäisi enemmän aikaa tutustua asiaan ja pohtia rauhassa ennen vauvan syntymää.

”... jos ensitieto tulee jo neuvolassa, että vaikka me sit se suostumus niinku täälläkin esiteltäisiin ja otettaisiinkin se suostumus, niinku annettais nää paperit, niin heillä olisi jotain tietoa.”

Keräyksen näkökulmat kätilötyössä

Istukkanäytekeräyksellä koettiin olevan vaikutuksia kätilöiden työhön. Vaikutukset nähtiin lähinnä negatiivisina. Informaation antamisen ja suostumusten kysymisen koettiin lisäävän työmäärää ja vievän aikaa muilta töiltä.

” On aika paljon asioita jo mitä me niin kun rutiinista joudutaan noita meidän asiakkailta kysymään. Sitten kun siihen lisätään aina vaan uusia niin se vie todella paljon meidän työaika ja työpanosta.”

Sen lisäksi että istukkanäytekeräyksen todettiin vaikuttavan omaan työhön, tunnistettiin vastauksissa vaikutus myös omiin tunteisiin. Uusien asioiden koettiin aiheuttavan ärsytystä, koska hoidettavana saattaa olla kiireellisempiäkin tehtäviä. Ärsyyntymistä aiheutti myös uusien asioiden muistaminen kiireessä, ennen kuin ne muuttuvat rutiiniksi.

”varsinkin sitten, jos on kiire ja sitten niin kun pitäisi muistaa, pitäisi tehdä ja sitten se tuo sellaista ärsytystä... tämäkin nyt tässä pitää hoitaa vaikka olisi kiireellisempiäkin asioita mahdollisesti tehtävänä.”

Istukkanäytekeräyksen eettisissä näkökulmissa tuli esille myös vanhempien reaktiot suostumusten kysymiseen. Henkilökunta tiedosti että hyvin monilla synnyt-

täjillä on ongelmia raskauden aikana, minkä vuoksi he joutuvat asioimaan yksikössä. Nämä raskaudet saattavat poiketa normaaliraskaudesta ja aiheuttaa sen vuoksi vanhemmille huolta vauvan hyvinvoinnista.

”Tuleeko siinä vähän liikaa semmoselle ihmiselle, että jos meilläkin tuolla osastolla saattaa olla paljon niitä keillä on selkeätä, se että tulee olemaan ennenaikainen synnytys... sit heillä on joka päivä totta kait huoli siitä vauvasta, niin tota, heillä saattas siin kohtaa käydä jotenkin niinku ylikierroksilla... että tulee vähän semmonen olo, että yritetäänkö tässä nyt hyötyä mun tilanteesta jollain tavalla.”

Kätilöt kokivat että henkilökunnan täytyy olla täysin puolueeton näytekeraukseen liittyvissä asioissa. Heidän tulee antaa informaatiota ja vastaanottaa suostumuksia osana muita työtehtäviä. He eivät saa antaa omien mielipiteidensä tai näkemystensä vaikuttaa keräyksen toteuttamiseen.

” Mun mielipiteellä ei ole siinä sijaa. ... mun tehtävä on ainoastaan antaa se informaatio potilaalle ja potilas itse tekee oman päätöksensä.”

Tutkimustoiminta oli tuttua kätilöille yksikössä meneillä olevien muiden tutkimusten johdosta. Kätilöt kokivat, että jos henkilökunta saadaan vakuutettua tutkimuksen tärkeydestä, vaikuttaa se toimintaan sitoutumiseen, sekä aktiivisuuteen keräyksen toteuttamisessa.

”...meillä on aika paljon kaikkia tutkimuksia ja semmoisia... jos me koetaan me kätilöt, että tää on aivan turha homma, niin sitten me unohdetaan semmoiset asiat. Mutta jos me ollaan sitä mieltä, että tää on oikeasti hyvä juttu ja hyödyllinen, niin sitten tosi moni lähtee siihen mukaan.”

Kätilöiden näkemys istukasta tutkimusmateriaalina

Haastattelulla kerättiin tietoa myös kätilöiden näkemyksistä istukanäytteiden keräämisestä ja käyttämisestä tutkimusmateriaalina. Kätilöt suhtautuivat asiaan erittäin positiivisesti. Istukan uudet käyttömahdollisuudet koettiin positiivisesti.

”Istukka tosiaankin on tehtävänsä tehnyt, kun se sieltä kohdusta poistuu... niin sehän on ihan mahtavaa, että sitten pystyttäisiin esimerkiksi tälle keräyksellä niin sille jotain uuttakin funktiota sen kasvattamisen jälkeen keksimään.”

Istukka nähtiin arvokkaana tutkimusmateriaalina. Sitä ei kerätä tällä hetkellä rutiinisti talteen, vaikka se pitää sisällään paljon informaatiota. Istukkanäytteiden avulla voitaisiin saada arvokasta tietoa raskauden kulusta, vastasyntyneen sairastumisen syistä ja viitettä tulevista, jopa aikuisiän sairauksista.

”... se menee niin ku hukkaan se istukka ja minkälaista niin kun informaatiota esimerkiksi istukasta voisi saada, niin varsinkin näitä perinnöllisiä sairauksia, tällaisia harvinaisia sairauksia ja muuta ... Kuinka paljon niin ku siis raskauteen ja synnytykseen liittyy siis sellaisia asioita mitä me ei tiedetä, koska ei pystytä tutkimaan,”

Synnytyksen jälkeen istukasta otettava näyte ei ole invasiivinen toimenpide, eikä näin ollen aiheuta minkäänlaista riskiä synnyttäjälle tai vauvalle toisin kuin raskauden aikana otettava istukkabiopsia. Näytteiden ottaminen ei myöskään vaaranna mitään muita toimenpiteitä, koska istukka menee kokonaisuudessaan hävitykseen.

”Se ei ole mitenkään niinku invasiivinen toimenpide kenellekään. Istukat yleensä polttoon ja hävitykseen, niin mun mielestä ehdottomasti on hyvinkin tällainen niin kun, mahdolloman hyvä resurssi olisi tutkimuksen kannalle.”

Istukkanäytteiden keräämisessä tutkimuskäyttöön ei nähty ongelmaa, eikä istukkaa koettu myöskään epäeettisenä näytemateriaalina. Sen talteen ottamisessa ja keräämisessä ei tullut esille mitään, mikä olisi aiheuttanut kättilöiden näkökulmasta eettisiä ongelmia.

”... vaikea keksiä, että se olisi jotenkin epäeettistä, kun se on istukka. Että, se menee roskeen tai poltetaan, minne se nyt meneekään.”

6 TULOSTEN TARKASTELU

Biopankkitoiminta, kliininen tutkimus ja tutkimuspotilaiden rekrytointi on osa hoitohenkilökunnan työnkuvaa. Haastatteluiden avulla selvitettiin minkälaista koulutusta kättilöt kokevat tarvitsevänsä voidakseen antaa biopankki-informaatiota ja pyytääkseen tietoon perustuvan suostumuksen. Lisäksi haluttiin tietää millaisia eettisiä näkökulmia liittyy suostumusten pyytämiseen ja istukkanäytteiden käyttämiseen biopankkitutkimuksessa.

Koulutuksessa huomioitavien tekijöiden osalta vastauksissa tuli esille tarpeita sekä koulutusten toteutuksesta, että sisällöstä. Lisäksi vastauksilla saatiin tietoa millaisia tukimateriaaleja kaivattiin niin koulutuksien tueksi, kuin potilaiden informointiin. Istukkanäytekeräyksen eettisissä näkökulmissa haastateltavat toivat esille mm. ymmärryksen biopankkisuostumuksesta, hyvän eettisen käytännön mukaisen rekrytinnin, keräyksen näkökulmat kättilötyössä sekä kättilöiden näkemykset istukasta tutkimusmateriaalina. Vastausten perusteella voidaan suunnitella tarvittavia koulutuksia, sekä niitä tukevia materiaaleja. Huomioimalla kättilöiltä saatuja vastauksia istukkanäytteiden eettisistä näkökulmista voidaan suunnitella ja toteuttaa eettisesti kestävä istukkanäytekeräyksen protokolla.

6.1 Koulutuksessa huomioon otettavat tekijät

Koulutuksen sisältöä koskevassa osuudessa kättilöiden vastauksissa tuli selvästi esille tiedon tarve koskien biopankkisuostumusta. Tietoon perustuvan suostumuksen suhteen kättilöt pitivät merkittävänä sitä, että asiakas saa kaiken tarvittavan tiedon, mitä rekrytoitavalle tulee antaa. Kättilöt kokivat tarvitsevänsä koulutusta voidakseen informoida ja rekrytoida asiakkaita osana omaa työnkuvaa. He kokivat tärkeäksi, että henkilökunnalla on tarvittava tieto ja osaaminen tähän tehtävään.

Biopankkisuostumusten pyytäminen osana tavanomaista hoitoa on yleistynyt terveydenhuollossa. Tämä herättää tärkeitä käytännön kysymyksiä sekä eettisiä kysymyksiä prosessin integroimisessa terveydenhuollon ympäristöihin. Potilaiden

rekrytointi voi olla haasteellista henkilökunnalle kun suostumusprosessi täytyy sisällyttää osaksi hoitotyötä. Henkilökunnalta saattaa puuttua myös osaamista jota tarvitaan potilaiden biopankkia koskevien kysymysten vastaamiseen. Henkilöstön kouluttaminen biopankkien suostumusprosesseihin koetaan haastavana. (Kasperbauer ym. 2022.)

Rose ym. (2021) tutkivat kätilöiden kokemuksia potilaiden tutkimusrekrytoinnista. Tutkimuksella haettiin tietoa, kuinka parhaiten tukea henkilöstöä tässä tehtävässä. Parempaan tutkimusrekrytointiin voitaisiin päästä henkilöstön kouluttamisella. Mitä paremmin henkilökunta tietää tutkimukseen liittyviä faktoja, esimerkiksi osallistumisen vapaaehtoisuuden ja mahdollisuuden vetäytyä tutkimuksesta, sitä enemmän se antaa luottamusta lähestyä potilaita. Riittävän hyvä ymmärrys tutkimuksen sisällöstä ja toteutuksesta antaa varmuutta potilaiden rekrytointiin.

Koulutusten toteutuksellisessa osassa ensisijaisena toiveena oli kasvokkain tapahtuva koulutus. Sen lisäksi toivottiin myös etä- ja verkkokoulutuksia. Koulutuksilta toivottiin napakkuutta ja tiivistä materiaalipakettia. Kiireen keskellä asioita täytyy oppia hyvinkin nopeasti. Myös koko yksikön kouluttamista pidettiin tärkeänä koska se vaikuttaa tutkimustoimintaan sitoutumiseen ja lisää asiakkaiden rekrytointia. Ilman koulutusta henkilökunnan osallistuminen saattaa jäädä vähäisemmäksi. Henkilöstömäärältä isojen yksiköiden kouluttaminen vaatii useita eri koulutuskertoja, sekä mahdollisuutta opetella asioita itsenäisesti esimerkiksi verkkokoulutuksen avulla.

Rekrytoimisen kouluttaminen on suuri eettinen ongelma. Kuinka parhaiten informoida henkilökuntaa tutkimuksesta niin, että he voivat tarjota asiaankuuluvaa tietoa asiakkaille. Ohjauksen avulla on tarkoitus parantaa myös tietoisuuden suostumuksen prosessia. Kätilöt tarvitsevat lisää tietoa tutkimuksen menetelmistä, sekä tieteellisen tutkimuksen yleisistä kysymyksistä. Saamastaan koulutuksesta huolimatta, vain osa kätilöistä kokee oman tutkimusosaamisensa hyväksi. Koska osastot ja niiden henkilöstömäärät ovat isoja ja hoitajien vaihtuvuus on suurta, henkilöstön tutkimusosaamisen ylläpito on vaikeaa. Olisi tärkeää löytää keinot ja tilanteet millä osaamista voitaisiin ylläpitää yksiköissä. Yhtenä mahdollisuutena tiedon ylläpitoon ovat nettisivut, jossa olisi yksityiskohtaista tietoa tutkimuksesta.

Yliopistosairaaloiden henkilökunnan itsenäistä kouluttautumista tulisi hyödyntää enemmän, mutta se vaatii aikaa ja on riippuvainen resursseista. (Halkoaho 2012.)

Tukimateriaalit sekä asiakkaiden informoimiseen, että henkilökunnan itseopiskeleluun ja osaamisen ylläpitoon koettiin tärkeiksi. Niiden tulisi olla helposti saavutettavia ja tarjota selkeitä ohjeita henkilökunnalle. Tukimateriaalin käyttötarpeen mukaan toivottiin sekä paperista, että sähköistä materiaalia. Sähköinen materiaali koettiin tarpeelliseksi raskaana olevien ennalta tapahtuvaan informointiin, esim. sairaalan nettisivujen kautta. Paperinen materiaali taas koettiin helpoksi tavaksi antaa informaatiota silloin, kun asiakas on paikan päällä ja hänelle on tarkoitus antaa biopankki-informaatiota sairaalassa asiointin yhteydessä.

Hoitohenkilöstö tulisi ottaa mukaan koulutuksen suunnitteluun, että se vastaisi niitä tarpeita, joita he kohtaavat. Koulutuksen tulee kattaa tutkimusprosessit, rekrytointi sekä tutkimuksen perusteet. Myös tutkimukseen liittyvää terminologiaa tulee avata, koska vieraat termit saattavat lisätä henkilöstön ahdistusta. Koulutuksen toistaminen voi myös olla hyödyllistä. Koulutuksen tulisi sisältää myös ohjeita, kuinka vastata asiakkaiden kysymyksiin. Tutkimusprosessiin liittyvien ohjeiden tulee olla selkeitä ja käytettävissä henkilökunnalle sopivimmassa muodossa. Selkeät ohjeet auttavat välttämään tulkintaeroja ja virheitä. Tietojen tulee olla myös kattavia, että henkilökunnalla on tarvittavat tiedot asiakkaiden ohjauksessa, eikä heidän tarvitse käyttää ylimääräistä aikaa tutkimusohjeiden lukemiseen. (Ballintine & Potter 2023.)

6.2 Istukkanäytökeräyksen eettiset näkökulmat

Valtakunnallinen sosiaali- ja terveystieteiden neuvottelukunta (ETENE) on antanut kannanoton synnytysten hoitoon liittyvistä eettisistä kysymyksistä. Synnytyksessä toteutettavan hyvän hoidon eettisillä perusteilla varmistetaan raskaana olevan synnyttäjän ihmisarvo ja sen kunnioittaminen, itsemääräämisoikeus, sekä lapsen oikeus terveyteen ja hyvinvointiin jo sikiövaiheesta lähtien. Kannanotolla

pyritään turvaamaan ihmisarvon kunnioittaminen ja itsemääräämisoikeus. Jokaisella perheellä on oikeus hyvään ja laadukkaaseen raskauden ja synnytyksen aikaiseen hoitoon ja huolenpitoon. (ETENE 2010.)

Kätilötyön eettiset lähtökohdat ovat samat kuin yleisimminkin hoitotyössä. Eettisestä näkökulmasta on keskeistä, että kätilötyön kohteena on vähintään kahden ihmisen tai koko perheen terveys. Suomen kätilöliitto on laatinut Kansainvälisen kätilöliiton eettisiä ohjeita noudattavista periaatteista kätilöjen omat eettiset ohjeet. Tämän lisäksi kätilöt seuraavat sairaanhoitajien eettisiä ohjeita, terveydenhuoltoalan yhteisiä eettisiä periaatteita sekä ihmisen alkioon ja sikiöön kohdistuvan tutkimuksen osalta lakia lääketieteellisestä tutkimuksesta. (Leino-Kilpi & Välimäki 2014, 200-201.)

Ymmärrys biopankkisuostumuksesta

Biopankkisuostumus on laaja suostumus. Se poikkeaa perinteisestä kliinisen tutkimuksen suostumuksesta siinä, että suostumuksen antajalle ei tarvitse kertoa mihin yksittäisiin tutkimuksiin hänen näytettään tullaan käyttämään. Sen sijaan hänelle on kerrottava biopankkitutkimuksen luonteesta, näytteiden ja tietojen käytön periaatteista, niiden pysyvästä säilyttämisestä sekä käyttämisestä eri tutkimuksissa. Lisäksi tulee kertoa tiedonsaantioikeudesta sekä mahdollisista riskeistä ja hyödyistä. Suostumuksen antajan tulee saada myös tietoa suostumuksen peruuttamisesta ja rajoittamisesta. (Kääriäinen & Soini 2015, 108.)

Tietoon perustuvan suostumuksen suhteen kätilöt pitivät merkittävänä sitä, että asiakas saa kaiken tarvittavan tiedon mitä rekrytoitavalle tulee antaa. Suostumuksen antajan olisi hyvä tietää näytteiden käyttötarkoitus, mahdollisuudesta perua suostumus, annetun informaation oikeellisuus ja henkilötietojen käsittely.

Tietoon perustuva suostumus edellyttää, että rekrytoivat henkilöt ymmärtävät annetun informaation ja sen mihin he suostumuksen antamisella osallistuvat. Tutkimuksilla on kuitenkin pystytty osoittamaan, että kaikki osallistujat eivät ymmärrä tärkeitä näkökohtia tutkimuksesta, johon he osallistuvat. Ongelmana on, että tietoon perustuva suostumus rinnastetaan ainoastaan vaatimukseen kertoa oleelliset tutkimukseen liittyvät tiedot. Tarvitaan yhteneväinen näkemys siitä, mitä tietoa

on ymmärrettävä ja kuinka paljon, että tutkittavalla voidaan sanoa olevan riittävä ymmärrys. (Beskow ym. 2015.)

Tietoon perustuvan suostumuksen avulla pyritään varmistamaan suostumuksen antajan ymmärrys, että häntä pyydetään osallistumaan tutkimukseen, johon osallistuminen ei takaa hänelle henkilökohtaista terveyshyötyä. Päätös tutkimukseen osallistumisesta tulee olla vapaaehtoinen ja tämän vuoksi rekrytoitavalla on oltava edellytykset ymmärtää hänelle annettu tieto ja tekemänsä päätöksen vaikutukset. Suostumuksen antajalla tulee olla kompetenssia, eli päätöksentekoon tarvittavia kykyjä. Tutkimukseen osallistujan tulee pystyä vastaanottamaan ja ymmärtämään tutkimukseen liittyvää tietoa, sekä hänen tulee kyetä arvioimaan tutkimukseen liittyviä hyötyjä ja riskejä. Tutkittavan kompetenssin arvioiminen voi olla vaikeaa, eikä sen ohjeistaminen ole yksiselitteistä. Hänen tulee kuitenkin tehdä päätös muiden kontrollista tai vaikutuksista riippumatta. (Keränen ym. 2015, 58.)

Kätilöiden haastatteluissa asiakkaan kyky ymmärtää annettua informaatiota ei noussut esille. Ainoana esteenä tietoon perustuvalla suostumukselle mainittiin kielimuuri. Kätilöiden vastauksissa tuli ilmi, että synnyttäjissä on monia, joiden äidinkieli ei ole suomi ja englannin kielen taito on sen verran heikko, että tietoon perustuva suostumus vaarantuu. Kielimuurin tuomat haasteet ovat tulleet esille myös kansainvälisissä tutkimuksissa. Zucchelli ym. (2018) tutkimuksessa todettiin, että yksi rekrytoinnin keskeinen este liittyi kieleen. Henkilökunta toi esille eettisen näkökannan, jonka mukaan vain todellista tietoon perustuvaa suostumusta tulisi pyytää. Newington ja Metcalfe (2014) tunnistivat myös puutteellisen kielitaidon yhtenä osallistujan ominaisuutena, joka eväsi rekrytoitavan osallistumisen tutkimukseen. Tulkin tai käännöspalvelun puuttuminen johti siihen, että näitä henkilöitä ei voitu rekrytoida mukaan tutkimukseen.

Hyvän eettisen käytännön mukainen rekrytointi

Kätilöt tunnistivat hyvin tekijöitä, jotka tulee ottaa huomioon, että rekrytointi olisi hyvän eettisen käytännön mukaista. Vastauksissa huomioitiin oikean hetken merkitys ja vapaaehtoisuuden korostaminen. Kätilöt näkivät myös riskin, että kaikki potilasryhmät eivät välttämättä saisi informaatiota henkilökunnan ajan puutteen

vuoksi tai potilaiden yksikössä viettämänsä ajan pituuden takia. Potilaiden yksikössä asiointin syy tai heille suoritettavat toimenpiteet voivat asettaa heidät eri arvoiseen asemaan.

Näiden edellä mainittujen tekijöiden vuoksi kätilöt toivoivat, että informaation antaminen ja mahdollinen rekrytointi aloitettaisiin jo neuvolassa. He toivat esille, että suurin osa synnyttäjistä käyttää neuvoloiden palveluita, joten sitä kautta voitaisiin tavoittaa enemmän raskaana olevia. Tällöin suostumukseen tutustumiseen jäisi mahdollisesti enemmän aikaa ja raskaana olevat henkilöt voisivat miettiä asiaa rauhassa kotona. Jos synnyttäjä ei jostain syystä olisi vielä antanut suostumusta tai olisi jäänyt miettimään asiaa, kätilöt voisivat jatkaa neuvolan aloittamaa rekrytointia sairaalassa. Tällaisessa tapauksessa biopankkitoiminta ja istukkanäytekeräys olisivat jo ennestään tuttuja asioita synnyttäjälle. Tämä poistaisi myös epäarvoisuutta rekrytoinnissa eri asiakasryhmien väliltä.

Raskaana olevien rekrytointia neuvoiloissa, ennen sairaalaan tuloa, käsiteltiin myös Halkoahon (2012) tutkimuksessa. Siinä rekrytointi sairaalan osastolla koettiin haasteelliseksi intensiivisten tunteiden, kuten pelon ja kivun vuoksi. Niiden taustalla olivat itse tuleva synnytys, kiire osastolla tai huoli vauvasta. Tämän vuoksi neuvola voisi olla parempi paikka toteuttaa rekrytointia.

Goethals, Gastmans ja Dierckx de Casterlé (2010) tutkivat hoitajien eettistä päätelyä ja käyttäytymistä. Hoitajilta vaaditaan tämän päivän terveydenhuoltojärjestelmässä vahvaa lääketieteellistä osaamista, sekä kykyä keskittyä hoidon eettiseen ulottuvuuteen. He joutuvat tekemään työssään paljon erilaisia eettisiä päätöksiä. Merkittävän asemansa vuoksi potilashoidossa he toimivat keskeisinä hahmoina eettisessä päätöksentekoprosessissa. Hoitotyön koulutuksella, työympäristöllä ja tutkimuksella tulisi kehittää strategioita, jotka tukevat hoitajia näiden ominaisuuksien kehittämisessä.

Keräyksen näkökulmat kätilötyössä

Haastatteluissa tuli esille, että biopankki-informaation antamisen ja suostumusten pyytämisen koettiin vaikuttavan kätilöiden työhön negatiivisesti. Ennestään kiireelliseen työhön tulee lisää työtehtäviä, jotka vievät aikaa ja resursseja. Uusien työtehtävien opetteluun ja muistamiseen koettiin vievän työaikaa ja aiheuttavan

sen myötä ärsyyntymistä. Jos henkilökunta koki tutkimuksen omasta mielestä tärkeäksi ja merkitykselliseksi, sitoutuivat he paremmin sen toteuttamiseen. Jos tutkimus tuntui turhalta, kätilöt saattoivat unohtaa herkemmin tutkimuksen ja siihen liittyvät tehtävät.

Samankaltaisia tuloksia saatiin Rosen ym. (2021) tutkimuksessa, jossa tutkittiin kätilöiden kokemuksia tutkimusrekrytoinnista. Kätilöiden henkilökohtainen kiinnostus ja se, kuinka tärkeäksi tai hyödylliseksi he tutkimuksen kokivat, vaikutti aktiivisuuteen tarjota biopankki-informaatiota ja rekrytoida synnyttäjiä mukaan tutkimukseen. Halkoahon ym. (2012) tutkimuksessa nousi esille myös sama huomio, että kätilöiden positiiviset mielipiteet voivat vaikuttaa parantavasti rekrytointikäytäntöön. Henkilökunnan positiivinen suhtautuminen motivoi kutsumaan asiakkaita mukaan tutkimukseen. Positiiviset näkemykset perustuvat yleensä henkilökohtaiseen tutkimuksen arvostukseen ja selkeään yhteyteen positiivisesta vaikutuksesta potilaan hoitoon. (French & Stavropoulou 2016.)

Yhtenä huolenaiheena suostumusten pyytämiselle kätilöt nostivat esille vanhempien mahdolliset reaktiot suostumuksen kysymiseen. Jos vanhemmilla on ongelmia raskauden aikana tai huoli syntyvästä lapsesta, saattaa tutkimukseen osallistumisen pyytäminen tuntua raskaalta. Se saattaa myös tuoda tunteen, että perheen tilanteesta yritetään hyötyä.

Kirjallisuudessa vanhempien asenteita tutkittaessa on huomattu yleinen positiivinen suhtautuminen lasten biopankkisuostumukseen. Tärkeimpinä syinä vanhemmat ovat ilmoittaneet muiden auttamisen ja tutkimuksen edistämisen. Invasiivinen näytteidenotto koettiin esteenä biopankkisuostumuksen ja -näytteen antamiselle. Useimmat vanhemmat eivät olleet huolissaan lastensa yksityisyyden suojasta. He luottivat siihen, että yksityisyyttä suojellaan asianmukaisilla toimenpiteillä. (Salvaterra ym. 2015)

Kätilöiden näkemys istukasta tutkimusmateriaalina

Haastatteluiden perusteella kätilöt suhtautuivat istukan käyttämiseen biopankkitutkimuksessa positiivisesti. Sen käyttöä ei nähty eettisesti ongelmallisena, vaan pikemminkin hyvänä asiana. Se koettiin arvokkaana tutkimusmateriaalina, jonka avulla voidaan saada lisää tietoa raskauden kulusta. Näytteiden avulla voidaan

tutkia myös perinnöllisiä sairauksia. Halkoaho ym. (2012) tutkimuksessa tulokset osoittivat myös, että kättilöt eivät koe istukan tieteellistä käyttöä ongelmallisena. Sen sijaan istukan käyttöä kaupallisiin tutkimuksiin pidettiin kyseenalaisena.

Kättilöiden tietoisuutta istukkanäytteen erityisyydestä tulisi lisätä. Vaikka tutkimustuloksissa tuli esille, että kättilöt eivät kokeneet istukkanäytteiden keräämisessä eettisiä ongelmia, tulee muistaa, että kyse on sekä äidin että lapsen näytteestä. Tampereen Biopankin tekemän selvityksen perusteella istukka pitää sisällään aina sekä synnyttäjän, että syntyvän lapsen geneettistä tietoa. Sen vuoksi suostumuksen antajalle tulee selittää miten tämä mahdollisesti vaikuttaa näytteen ja siihen liittyvien tietojen käsittelyyn tavanomaisista biopankkinäytteistä poikkeavalla tavalla. (Tampereen Biopankki 2021.)

Istukan käyttö tutkimuksissa on lisääntynyt sen helpon saatavuuden vuoksi ja koska se on materiaalia, joka menee poistoon. Äidit antavat myös helposti luvan istukkanäytteiden käyttämiseen tutkimuksessa, koska eivät koe näytteiden käytössä isoja eettisiä ongelmia. Kudostutkimuksen yhtenä tärkeänä eettisenä periaatteena on tiedon luottamuksellisuus ja tämä tulisi huomioida erityisesti geneettisissä tutkimuksissa, kuten istukkatutkimukset. On siis tärkeää huomioida, miten tutkittava ymmärtää tutkimuksen tarkoituksen ja tiedon luottamuksellisuuden. (Heinonen & Halkoaho 2015, 80.)

7 POHDINTA

7.1 Eettisyys

Opinnäytetyö voi olla eettisesti hyväksyttävä vain, jos se on suoritettu hyvän tieteellisen käytännön edellyttämällä tasolla. Tutkimukseen tulee soveltaa eettisesti kestäviä tiedonhankinta-, tutkimus- ja arviointimenetelmiä. Tutkimuksessa on noudatettava rehellisyyttä, huolellisuutta ja tarkkuutta, niin tulosten tallentamisvaiheessa, esittämisessä kuin arvioinnissakin. Tutkimustulosten julkaisussa toteutetaan tiedon luonteeseen kuuluvaa avoimuutta ja vastuullisuutta. Hyvä tieteellinen käytäntö ja tutkimusetiikka velvoittaa kaikkia tutkimukseen osallistuvia ja ne tulee huomioida koko tutkimusprosessin ajan. (TENK 2013.)

Tässä opinnäytetyössä eettisyys on huomioitu mm. huolehtimalla, että tutkimusluvut olivat kunnossa ennen tutkimuksen aloittamista. Tutkimuslupa saatiin organisaation opetusylihoitajalta, jossa haastateltavat työskentelivät. Haastateltavien tietosuoja- ja tietoturva-asioista huolehdittiin lain ja ohjeistusten vaatimalla tavalla koko tutkimusprosessin ajan. Osana tutkimuslupaa oli myös tietoturvariskien arviointi tutkimuksessa. Haastateltavilta kysyttiin vain pakolliset henkilötiedot. Haastateltavat pseudonymisoitiin antamalla kaikille osallistujille henkilötietojen tilalle tutkimuskohtainen koodi. Myös aineiston litterointi ja analysointivaihe tehtiin pseudonymisoituna, niin että haastateltavia ei pysty tunnistamaan.

Haastateltaville annettiin sekä suullista että kirjallista tietoa ennen päätöksen tekoa tutkimukseen osallistumisesta. Heillä oli mahdollisuus esittää haastattelijalle tutkimukseen liittyviä kysymyksiä. Lisäksi heiltä pyydettiin kirjallinen suostumus, jossa kävi ilmi osallistumisen vapaaehtoisuus ja että tutkittava voi keskeyttää tutkimukseen osallistumisen missä vaiheessa tahansa, syytä ilmoittamatta.

Tutkittavien suojeleminen on olennainen osa rekrytoijien ja tutkijoiden roolia. Ihmiseen kohdistuvan tutkimuksen eettiset periaatteet on laadittu tutkijoiden tueksi, suojaamaan tutkittavia ihmisiä. Eettiset kysymykset korostuvat tutkijan ja tutkittavan kohtaamisessa, eikä näihin kohtaamisiin ole aina selkeää yhtä ainoaa oikeaa rat-

kaisua. Tutkimuseettisen neuvottelukunnan julkaisema ohje selkeyttää tutkimuksen eettisiä periaatteita ja ohjaa ihmiseen kohdistuvaa tutkimusta lainsäädännön ohella. (TENK 2019.)

Tutkimusta varten kerätty digitaalinen tutkimusaineisto tallennettiin Tampereen ammattikorkeakoulun OneDrive-palvelun tiedostoihin, joka on salasanalla suojattu ympäristö. Paperisia dokumentteja säilytettiin haastattelijan kotona, lukitussa kaapissa. Vain opinnäytetyön tekijällä oli pääsy näihin aineistoihin. Kun opinnäytetyö on esitetty hyväksyttävästi ja julkaistu Theseus-järjestelmässä, kaikki tutkimusaineistoon kuuluvat paperiset ja digitaaliset tallenteet hävitetään tietoturvasääntöjen mukaisesti.

Hyvään tieteelliseen käytäntöön kuuluu myös muiden tutkijoiden kunnioittaminen viittaamalla asianmukaisesti aiemmin tehtyihin tutkimuksiin. Käytetyt lähteet ilmoitetaan sekä tekstissä, että lähdeluettelossa. Viitteen tulee antaa tarkka tieto, että se voidaan tunnistaa ja paikantaa. Lukijoiden tulee voida erottaa mikä osa tekstistä on tutkijan omaa ja mikä on muualta saatua. (Hirsjärvi, Remes & Sajaavaara 2009, 349-350.) Tässä opinnäytetyössä viittausten osalta on noudatettu oppilaitoksen kirjallisen työn ohjeistusta.

7.2 Luotettavuus

Luotettavuutta tulee arvioida koko tutkimusprosessin ajan, kaikissa sen eri vaiheissa. Luotettavuus tulee esille aiheeseen perehdyttäessä, tiedon hankinnassa ja päätelmien tekemisessä. Tutkimustulosten tulisi vastata tutkittavien käsityksiä aiheesta. Tutkittavien näkökulmat voi ymmärtää parhaiten perehtymällä tutkittavaan aiheeseen huolellisesti. (Kylmä & Juvakka 2007, 127-128.)

Laadullisen tutkimuksen luotettavuuden arvioinnissa ei ole olemassa yksiselitteisiä ohjeita. Tutkimusta arvioidaan kokonaisuutena, jolloin sisäinen johdonmukaisuus painottuu. Tutkijan tulee pystyä selittämään uskottavasti aineiston kokoaminen ja sen analysointi. Tutkijan tulee antaa riittävästi tietoa siitä, miten tutkimus on tehty, että lukijat voivat arvioida sen perusteella tuloksia. Raportin tulee olla

selkeä kuvaus tutkitusta ilmiöstä ja tutkimusprosessista. (Tuomi & Sarajärvi 2018, kappale 6.3.)

Kvalitatiivisen tutkimuksen luotettavuutta voidaan lähestyä kolmella käsitteellä: uskottavuus, luotettavuus ja eettisyys. Uskottavuus edellyttää, että aineisto on kerätty asianmukaisesti ja analysoitu huolella. Se tarkoittaa tutkimuksen ja sen tulosten uskottavuutta, sekä sen osoittamista tutkimuksessa. (Puusa & Juuti 2020; Kylmä & Juvakka 2014.) Luotettavuuden osalta tutkijan tulee vakuuttaa lukija ammattitaidostaan, ja siitä että hän on valinnut oikeanlaisia lähestymistapoja ja menetelmiä tutkimusongelman ratkaisussa. Luotettavuutta vaaditaan jokaisessa tutkimusvaiheessa. Eettisyydellä tarkoitetaan eettisten periaatteiden noudattamista koko tutkimuksen toteutuksen ajan. Tutkimuksessa käytettyjen menetelmien ja analyysien on täytettävä eettiset kriteerit. Tutkimus ei saa vaarantaa tutkimuksen kohteena olevia. (Puusa & Juuti 2020.)

Tässä opinnäytetyössä uskottavuutta ja luotettavuutta on pyritty tuomaan esille kuvaamalla aineiston kerääminen ja analysointi mahdollisimman läpinäkyvästi. Analysointivaiheessa litteroitu aineisto luettiin useaan kertaan ja luokittelun oikean tulkinnan varmistamiseksi palattiin tarvittaessa alkuperäisilmaisuun. Tutkimustuloksissa on tuotu mahdollisimman tarkasti esille tutkittavien käsityksiä aiheesta.

Laadullisen tutkimuksen raporteissa esitetään usein suoria lainauksia haastatteluteksteistä. Lainauksilla vahvistetaan tutkimuksen luotettavuutta ja havainnollistetaan aineiston keruuta. Tutkijan on kuitenkin varmistettava ettei haastateltavia pysty tunnistamaan alkuperäisilmauksista. (Kankkunen & Vehviläinen-Julkunen 2013, 198.) Tässä opinnäytetyössä on mukana alkuperäisilmauksia havainnollistamassa luokittelua. Ilmaisusta on poistettu tutkittavan tutkimuskoodi, että tutkittavia ei voisi jäljittää tai tunnistaa niiden perusteella.

Yhtenä laadullisen tutkimuksen luotettavuuden kriteerinä käytetään siirrettävyyttä, eli miten tutkimuksen tulokset ovat sovellettavissa muissa kohteissa (Kankkunen & Vehviläinen-Julkunen 2013, 198). Tämän opinnäytetyön tuloksina saadut vastaukset kuvaavat haastateltavien näkemyksiä ja kokemuksia heidän omissa työyksiköissään Tampereen yliopistollisessa sairaalassa. Tulokset ovat

kuitenkin osittain yleistettävissä ja sitä kautta hyödynnettävissä myös muissa istukkanäytekeräystä suunnittelevissa sairaaloissa. Siirrettävyyteen voi vaikuttaa yksiköiden erilaiset työtehtävät, potilasmateriaali ja henkilökunnan tutkimustointaan liittyvä osaaminen.

Tutkimuksen luotettavuutta varmistettiin testaamalla haastattelukysymykset ulkopuolisen ammattilaisen kanssa ennen tutkimuksen aloittamista. Koehaastattelu suoritettiin kokeneelle, organisaation ulkopuolella työskentelevälle kättilölle. Sillä varmistettiin, että kysymykset ovat ymmärrettäviä ja niiden avulla saadaan vastauksia tutkimuskysymyksiin. Haastatteluiden luotettavuutta on pyritty lisäämään myös sillä, että ne suoritettiin yksilöhaastatteluina. Haastateltavien oletettiin vastaavan kysymyksiin rehellisemmin, kun muut eivät ole paikalla kuulemassa heidän vastauksiaan, eikä vastaajaa voi tunnistaa tutkimusaineistosta.

Opinnäytetyötä varten haastateltiin kuutta Tampereen yliopistollisen sairaalan kättilöä. Haastatteluiden jälkeen aineisto litteroitiin mahdollisimman pian, jonka jälkeen saatu aineisto ryhmiteltiin ja yhdisteltiin luokiksi. Luokittelun jälkeen aineisto käytiin läpi ja tarkasteltiin saatuja vastauksia. Aineisto oli saturoitunut eli saavuttanut kylläntymisen viimeisen haastattelun myötä. Viimeisessä haastattelussa ei tullut esille uutta tietoa. Sen perusteella ei syntynyt enää uusia alaluokkia, joten lisähaastatteluita ei enää sovittu.

7.3 Johtopäätökset ja jatkotutkimukset

Tämän opinnäytetyön tarkoituksena oli kartoittaa Tampereen yliopistollisen sairaalan kättilöiden koulutuksen ja tukimateriaalien tarvetta, koskien tietoon perustuvan biopankkisuostumuksen pyytämistä istukkanäytekeräyksessä. Lisäksi selvitettiin millaisia eettisiä näkökulmia liittyy suostumusprosessiin, sekä näytteiden keräämiseen ja käyttämiseen.

Kättilöiden haastatteluissa antamat vastaukset olivat rehellisiä ja avoimia. Niiden avulla saatiin hyvä ja kattava näkemys siitä, mitä keräyksen suunnittelussa tulee

ottaa huomioon. Opinnäytetyön tuloksia voidaan hyödyntää suunniteltaessa istukkanäytekeräystä sairaalaympäristössä. Haastatteluvastausten avulla pystytään suunnittelemaan eettisesti kestävästä istukkanäytekeräyksen prosessia.

Tuloksissa ilmeni, että kätilöt kohtaavat työssään paljon eettistä päätöksentekoa ja vahva eettinen osaaminen on hyvin tärkeä osa heidän työtään. Haastatteluissa saatujen tulosten perusteella voidaan huomata, että kätilöt tarvitsevat lisää tietoa esimerkiksi tietoon perustuvasta suostumuksesta. Henkilökunnan on tärkeää tiedostaa, että pelkkä annettu informaation määrä ei vielä riitä siihen, että suostumus on tietoon perustuva. Tarvitaan myös asiakkaan ymmärrys annetusta informaatiosta. Tulosten perusteella voidaan myös todeta, että henkilökunta tarvitsee lisää koulutusta voidakseen vastata potilaiden biopankkia koskeviin kysymyksiin. Koulutuksen avulla henkilökunnan tulisi saada tietoa, jotta heillä olisi tarvittavat tiedot ja taidot biopankki-informaation antamiseen. Tätä kautta saadaan parempaa sitoutumista tutkimustoimintaan ja tasapuolisempaa rekrytointia.

Koulutuksessa tulisi huomioida myös haastatteluissa esille nousseet eettiset ongelmat. Kätilöt tiedostivat, että asiakkaiden rekrytointi ei olisi välttämättä tasapuolista. Tämä pitää ottaa huomioon koulutuksia suunnitellessa ja pohtia yhdessä henkilökunnan kanssa, miten näissä tilanteissa voidaan menetellä tasapuolisesti ja eettisesti, huomioimalla kuitenkin asiakkaan yksilöllinen tilanne. Koulutuksen avulla voidaan pyrkiä poistamaan epäkohtia ja auttaa luomaan eettisesti tasapuolinen toimintamalli.

Henkilöstön kouluttaminen auttaa ymmärtämään tutkimuksen tarkoituksen ja tavoitteet, sekä osallistumaan paremmin potilaiden rekrytointiin. Henkilöstön vaihtuvuus vaikeuttaa osaamisen ylläpitämistä, joten tämän vuoksi jatkuva kouluttaminen ja henkilökunnan osaamisen ylläpito on tärkeää. Tutkimustoimintaan liittyvä koulutuksen tarve nousi esille niin haastatteluvastauksissa, kuin kirjallisuudessaakin. Vaikka koulutuksen tarve tunnistettiin aikaisemmissa tutkimuksissa selvästi, niiden sisältöä tai tarkempaa tavoitetta oli tutkittu hyvin vähän. Tutkimukset keskittyivät lähinnä selvittämään kuinka henkilökunta voisi rekrytoida paremmin lisää osallistujia tutkimuksiin. Rekrytoinnin tehostamiseen oli kehitetty erilaisia menetelmiä ja ohjeita. Koulutukseen tai sen sisältöön liittyvää tutkimustietoa löytyi huomattavasti vähemmän.

Jatkotutkimusaiheena olisi hyvä tutkia hoitohenkilökunnan tutkimustoimintaan liittyvää osaamista. Millaista koulutusta he ovat aikaisemmin saaneet ja minkälaista koulutusta he kokevat tarvitsevansa. Biopankkitutkimuksessa potilaiden rekrytointi on osa hoitohenkilöstön tehtäviä. Henkilökunnalla ei ole tutkijan tai tutkustiimin tukea, kuten tavallisessa kliinisessä tutkimuksessa normaalisti on. Rekrytinnin ja näytekeryksen tukemisessa biopankeilla on suuri merkitys ja rooli. Heidän tulee tarjota se tuki, mikä normaalisti tulisi tutkustiimiltä. Biopankkien tulisi huomioida henkilökunnan erilaiset tarpeet ja suunnitella koulutuksia, sekä koulutusmateriaaleja henkilökunnan jatkuvan koulutuksen tueksi. Koulutuksissa tulisi hyödyntää oman organisaation tarjoamia ympäristöjä mahdollisuuksien mukaan, niin että mahdollisimman moni pystyisi käyttämään niitä ajasta ja paikasta riippumatta. Helposti löydettävät koulutusmateriaalit, ohjeet, tukilistat ja yhteenvedot auttavat henkilökuntaa kiireisessä työssä ja tukevat biopankki-informaation antamisessa, sekä suostumusten pyytämisessä.

Tutkimustoimintaan liittyvä koulutuksen tarve on jatkuvaa muuttuvien lakien ja uusien toimintatapojen myötä. Yksi esimerkki tästä on kansallinen genomstrategia, jolla vastataan nopeasti muuttuvan toimintaympäristön haasteisiin ja jonka avulla on tarkoitus hyödyntää genomitietoa kansalaisten terveyden hyväksi (Sosiaali- ja terveysministeriö 2023). Tämän vuoksi tarvitaan jatkuvaa osaamisen ylläpitämistä. Jo valmistuneet hoitajat, sekä tällä hetkellä opiskelevat hoitajat tarvitsevat ajantasaista tutkimusosaamista, sekä tietoa geneettisen tiedon hyödyntämisestä.

Laatiessa tulevaisuuden terveystieteen opetussuunnitelmia ja täydennyskoulutuksia, tulee huomioida tutkimusprosessien hallinta ja sensitiivisten aineistojen käsittely. Yksilöllistetty lääketiede, sekä lisääntynyt tutkimus- ja biopankkinäytteiden ottaminen terveydenhuollossa lisää myös tutkimusosaamisen tarvetta. Korkeatasoisen ja eettisesti kestävä tutkimuksen kannalta yksi merkittävä osaamisen osa-alue on potilaan informoiminen tutkimuksesta ja tietoon perustuvan suostumuksen vastaanotto. (Räisänen, Laaksonen, Airikkala & Halkoaho 2020.)

LÄHTEET

Aaltonen, H., Eriksson, P., Heikkilä, P. & Laakso, A. 2022. Lääketieteellinen tutkimus on elintärkeää ja sen toimintaedellytykset on turvattava. Verde — ISSN-2737-0011. Viitattu 18.6.2023. <https://verdelehti.fi/2022/01/20/laaketieteellinen-tutkimus-on-elintarkeaa-ja-sen-toimintaedellytykset-on-turvattava/>

Ballintine, A. & Potter, R. 2023. What are the experiences of nurses delivering research studies in primary care? Prim Health Care Res Dev. 12 (24), Viitattu 29.9.2023. doi: 10.1017/S146342362300035X. <https://pubmed-ncbi-nlm-nih-gov.libproxy.tuni.fi/37435653/>

Beskow, L.M., Dombeck, C.B., Thompson, C.P., Watson-Ormond, J.K. & Weinfurt, K.P. 2015. Informed consent for biobanking: consensus-based guidelines for adequate comprehension. Genetics in Medicine 17 (3), 226-233. Viitattu 30.9.2023. <https://doi.org/10.1038/gim.2014.102>. <https://www-sciencedirect-com.libproxy.tuni.fi/science/article/pii/S1098360021028434?via%3Dihub>

Biopankkilaki 30.11.2012/688. Viitattu 4.11.2023. <https://www.finlex.fi/fi/laki/alkup/2012/20120688>

Burton, G.J., Sebire, N.J., Myatt, L., Tannetta, D., Wang, Y.-L. Sadovsky, Y., Staff, AC. & Redman, CW. 2013. Optimising sample collection for placental research. Placenta 35 (1) 9-22. Viitattu 4.11.2023. <https://doi.org/10.1016/j.placenta.2013.11.005>. <https://www-sciencedirect-com.libproxy.tuni.fi/science/article/pii/S0143400413007984#bib56>

Carpen, O. & Launis, V. 2014. Hyvä biopankki kaikille - mutta miten? Terveysportti. Lääketieteellinen aikakauskirja Duodecim. Viitattu 8.5.2022. Vaatii käyttöoikeuden. <https://www.duodecimlehti.fi/lehti/2014/15/duo11766?keyword=>

ETENE. 2010. Kannanotto synnytyksessä toteutettavan hyvän hoidon eettisistä perusteista. Viitattu 8.10.2023. <https://etene.fi/documents/66861912/66864982/Kannanotto+synnytyksessa%CC%88+toteutettavan+hyva%CC%88n+hoidon+eettisista%CC%88+perusteista.pdf/1d7de396-98d1-4277-9793-0d47ec88efc2/Kannanotto+synnytyksessa%CC%88+toteutettavan+hyva%CC%88n+hoidon+eettisista%CC%88+perusteista.pdf?t=1439808443000>

FINBB. n.d. Mikä on biopankki? Viitattu 4.11.2023. <https://finbb.fi/fi/what-is-a-biobank>

Fimea. 2021. Fimean kannanotto Tampereen Biopankin istukkanäyteteräyssuunnitelmaan. Fimealta saatu julkaisematon materiaali.

French, C. & Stavropoulou, C. 2016. Specialist nurses' perceptions of inviting patients to participate in clinical research studies: a qualitative descriptive study of barriers and facilitators. BMC Med Res Methodology 16 (96). Viitattu 8.5.2023. doi: 10.1186/s12874-016-0204-5. <https://www-ncbi-nlm-nih-gov.libproxy.tuni.fi/pmc/articles/PMC4982234/>

- Godkesen, T.E., Petri, S., Eriksson, S., Halkoaho, A., Mangset, M., Pirinen, M. & Nielsen, E. 2018. When Nursing Care and Clinical Trials Coincide: A Qualitative Study of the Views of Nordic Oncology and Hematology Nurses on Ethical Work Challenges. *J Empir Res Hum Res Ethics* 13 (5), 475-485. Viitattu 19.6.2023. <https://doi-org.libproxy.tuni.fi/10.1177/1556264618783555>.
<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29998780/>
- Goethals, S., Gastmans, C. & Dierckx de Casterlé, B. 2010, Nurses' ethical reasoning and behaviour: A literature review. *International Journal of Nursing Studies*. 47 (5), 635-650. Viitattu 29.9.2023.
<https://doi.org/10.1016/j.ijnurstu.2009.12.010>. <https://www-sciencedirect-com.libproxy.tuni.fi/science/article/pii/S0020748909004027>
- Halkoaho, A. 2012. Ethical Aspects of Human Tissue Research – Views of the stakeholders. *Hoitotieteen laitos. Itä-Suomen yliopisto. Väitöskirja*. Viitattu 4.11.2023. https://erepo.uef.fi/bitstream/handle/123456789/10531/urn_isbn_978-952-61-0717-2.pdf?sequence=1&isAllowed=y
- Halkoaho, A., Häggman-Laitila, A., Pietilä, A-M. & Vähäkangas, K. 2012. Views of midwives about ethical aspects of participation in placental perfusion studies. *Midwifery* 28 (1), 131-137. Viitattu 18.3.2022. <https://doi-org.libproxy.tuni.fi/10.1016/j.midw.2011.02.003>. <https://pub-med.ncbi.nlm.nih.gov/21459500/>
- Heinonen, S. & Halkoaho, A. 2015. Raskaana olevat ja imettävät naiset. Teoksessa Keränen, T. & Pasternack, A. (toim.) *Kliinisen tutkimuksen etiikka – Opas tutkijoille ja eettiselle toimikunnalle*. Tallinna. Kustannus Oy Duodecim.
- Hirsjärvi, S. & Hurme, H. 2008. *Tutkimushaastattelu - Teemahaastattelun teoria ja käytäntö*. Helsinki: Gaudeamus Helsinki University Press, 48
- Hirsjärvi, S., Remes, P. & Sajavaara, P. 2009. *Tutki ja kirjoita*. Hämeenlinna: Kariston kirjapaino Oy
- Hotus. n.d. *Hoitotyön tutkimussäätiö*. Viitattu 29.9.2023. <https://www.hotus.fi/tutkimustiedon-hakeminen/>
- ICH E6 (R2) Good clinical practice - Scientific guideline 2016. Viitattu 30.4.2023. <https://www.ema.europa.eu/en/ich-e6-r2-good-clinical-practice-scientific-guideline#revision-2-section>
- Kallinen, T. & Kinnunen, T. n.d. *Etnografia*. Teoksessa Jaana Vuori (toim.) *Laadullisen tutkimuksen verkkokäsikirja*. Tampere. Yhteiskuntatieteellinen tietoaarkisto. Viitattu 4.11.2023. <https://www.fsd.tuni.fi/fi/palvelut/menetelmaopetus/>
- Kankkunen, P. & Vehviläinen-Julkunen, K. 2015. *Tutkimus hoitotieteessä*. Helsinki. Sanoma Pro Oy
- Karikoski, R. 2011. *Istukan histopatologisen tutkimuksen merkitys. Terveysportti*. Lääketieteellinen aikakauskirja Duodecim. Viitattu 22.4.2022. Vaatii

käyttöoikeuden. <https://www.duodecimlehti.fi/lehti/2011/5/duo99382?keyword=Istukan%20histopatologisen%20tutkimuksen%20merkitys>

Kasperbauer, T.J., Waltz, A., Hudson, B., Hawryluk, B., Moore, C., Schmidt, K. & Schwartz, P.H. 2022. Collecting Biospecimens and Obtaining Biobank Consent From Patients in an Academic Health Care Setting: Practical and Ethical Considerations. *Academic Medicine* 97 (1), 62-68. Viitattu 4.11.2023. DOI: 10.1097/ACM.0000000000004418. <https://oce-ovid-com.libproxy.tuni.fi/article/00001888-202201000-00022/HTML#context-R22>

Keränen, T., Halkoaho, A., Länsimies, H., Pasternack, A. & Pietilä, A-M. 2015. Tutkittavan asema kliinisessä tutkimuksessa ja tietoon perustuvan suostumuksen prosessi. Teoksessa Keränen, T. & Pasternack, A. (toim.) *Kliinisen tutkimuksen etiikka - Opas tutkijoille ja eettisille toimikunnille*. Tallinna. Kustannus Oy Duodecim.

Kylmä, J. & Juvakka, T. 2014. *Laadullinen terveystutkimus*. Porvoo. Bookwell Oy

Kääriäinen, H. & Soini, S. 2015. Biopankit tutkimuksen tukena. Teoksessa Keränen, T. & Pasternack, A. (toim.) *Kliinisen tutkimuksen etiikka – Opas tutkijoille ja eettiselle toimikunnalle*. Tallinna. Kustannus Oy Duodecim.

Larkin, ME., Beardslee, B., Cagliero, E., Griffith, CA., Milaszewski, K., Mugford, MT, Myerson, JM., Ni, W., Perry, DJ., Winkle, S. & Witte, ER. 2019. Ethical challenges experienced by clinical research nurses: A qualitative study. *Nursing Ethics* 26 (1), 172-184. Viitattu 28.10.2023. doi: 10.1177/0969733017693441. <https://pubmed-ncbi-nlm-nih-gov.libproxy.tuni.fi/29281934/>

Lehtonen, J. & Välimäki, M. 2002. Tietoon perustuvan suostumuksen ongelmia. *Lääketieteellinen aikakauskirja Duodecim*. Viitattu 8.5.2022. Vaatii käyttöoikeuden. <https://www.duodecimlehti.fi/lehti/2002/7/duo92889?keyword=Tietoon%20perustuvan%20suostumuksen%20ongelmia>

Leino-Kilpi, H. & Välimäki, M. 2014 *Etiikka hoitotyössä*. Helsinki. Sanoma Pro Oy

Lääkäriliitto n.d. Helsingin julistus. Viitattu 4.11.2023. <https://www.laakariliitto.fi/laakariliitto/etiikka/helsingin-julistus/>

Mann, C., Delegado, D. & Horwood, J. 2014. Evaluation of internal peer-review to train nurses recruiting to a randomized controlled trial - Internal Peer-review for Recruitment Training in Trials (InterPRETiT). *Journal of advanced nursing* 70 (4), 777-790. Viitattu 29.7.2023. doi-org.libproxy.tuni.fi/10.1111/jan.12254. <https://onlinelibrary-wiley-com.libproxy.tuni.fi/doi/full/10.1111/jan.12254>

Mazzochi, A., Dennis, M. & Chun, H-Y. 2023. Electronic informed consent: effects on enrolment, practical and economic benefits, challenges, and drawbacks-a systematic review of studies within randomized controlled trials. *Trials* 24 (1), 127-127. Viitattu 29.7.2023. doi: 10.1186/s13063-022-06959-6. <https://pubmed-ncbi-nlm-nih-gov.libproxy.tuni.fi/36810093/>

Nurmi, S-M., Pietilä, A-M., Kangasniemi, M. & Halkoaho, A. 2015. Nurse leaders' perceptions of the ethical recruitment of study subjects in clinical research. *Journal of nursing management* 23 (8), 1020-1028. Viitattu 29.7.2023. doi: 10.1111/jonm.12248. <https://pubmed-ncbi-nlm-nih-gov.libproxy.tuni.fi/25087484/>

Newington, L. & Metcalf, A. 2014. Factors influencing recruitment to research: qualitative study of the experiences and perceptions of research teams. *Medical Research Methodology* 14 (10). Viitattu 4.11.2023. doi: 10.1186/1471-2288-14-10. <https://www-ncbi-nlm-nih-gov.libproxy.tuni.fi/pmc/articles/PMC3903025/>

Ohjauskirje biopankeille alaikäisten näyttöiden ja tietojen käsittelyn perusteista. 2016. Valvira, Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto. Viitattu 18.3.2022. <https://www.fimea.fi/documents/160140/764653/Ohjauskirje+biopankeille+alaikaisten+naytteiden+ja+tietojen+kasittelyn+perusteista.pdf/a6643f4b-45db-bf10-28b4-e636b31dbc8f?t=1580978129615>

Palotie, A. 2018. FinnGen-tutkimus luo perustaa genomitiedon hyödyntämiseksi terveydenhuollossa. *Lääketieteellinen aikakauskirja Duodecim*. Viitattu 18.6.2022. Vaatii käyttöoikeuden. <https://www.duodecimlehti.fi/duo14467>

Puusa, A. & Juuti, P. 2020, *Laadullisen tutkimuksen näkökulmat ja menetelmät*. Tallinna, Gaudeamus Oy

Rose, J., Lynn, K., Akister, J., Maxton, F. & Redsell, S.A. 2021. Community midwives' and health visitors' experiences of research recruitment: a qualitative exploration using the Theoretical Domains Framework. *Prim Health Care Dev* 29 (22). Viitattu 16.9.2023. doi: 10.1017/S1463423621000050. <https://pubmed-ncbi-nlm-nih-gov.libproxy.tuni.fi/33509327/>

Räisänen, S., Laaksonen, M., Airikkala, E. & Halkoaho, A. 2020. Geenitieto jalkautuu terveydenhuoltoon: väestön ja henkilöstön osaamista kehitettävä. *Sosiaali-lääketieteellinen aikakauslehti*. Viitattu 30.9.2023. DOI: <https://doi.org/10.23990/sa.89108>. <https://journal.fi/sla/article/view/89108>

Salvaterra, E., Locatelli, F., Strazzer, S., Borgatti, R., D'Angelo, G. & Lenzi, L. 2015. Paediatric Biobanks: Opinions, Feelings and Attitudes of Parents towards the Specimen Donation of Their Sick Children to a Hypothetical Biobank. *Pathobiology* 81 (5-6), 304-308. Viitattu 29.9.2023. <https://doi-org.libproxy.tuni.fi/10.1159/000362091>. <https://karger-com.libproxy.tuni.fi/pat/article/81/5-6/304/268958/Paediatric-Biobanks-Opinions-Feelings-and>

Sosiaali- ja terveysministeriö. 2023. Parempaa terveyttä genomitiedon avulla - genomistrategia on päivitetty. Viitattu 29.9.2023. <https://stm.fi/-/parempaa-terveytta-genomitiedon-avulla-genomistrategia-on-paivitetty>

Suomen Biopankit. B niin kuin biopankki. Biopankkitoiminta ja sen hyödyt yhdessä infograafissa. 2017. Viitattu 18.3.2022. <https://www.biopankki.fi/b-niin-kuin-biopankki-biopankkitoiminta-ja-sen-hyodyt/>

Suomen Biopankit. n.d. Mikä on biopankki? Viitattu 18.3.2022. <https://www.biopankki.fi/mika-on-biopankki/>

Tampereen Biopankki. 2021. Istukkanäytekeräys Tampereen Biopankissa. Biopankin julkaisematon materiaali.

Tampereen Biopankki n.d. Tampereen Biopankin näytekokoelmat. Viitattu 4.11.2023. <https://www.pirha.fi/tampereen-biopankin-naytekokoelmat>

TENK. Ihmiseen kohdistuvan tutkimuksen eettiset periaatteet ja ihmistieteiden eettinen ennakoarviointi Suomessa 2019. Viitattu 6.5.2023. https://tenk.fi/sites/default/files/2021-01/Ihmistieteiden_eettisen_ennakoarvioinnin_ohje_2020.pdf

Tuomi, J. & Sarajärvi, A. 2013. Laadullinen tutkimus ja sisällönanalyysi. Vantaa, Hansaprint Oy

Tuomi, J. & Sarajärvi, A. 2018. Laadullinen tutkimus ja sisällönanalyysi. E-kirja. Uudistettu laitos. Helsinki, Kustannusosakeyhtiö Tammi. Viitattu 29.9.2023. <https://www.ellibslibrary.com/reader/9789520400118>

Turku CRC. n.d.a. Eettiset periaatteet. Viitattu 4.11.2023. http://www.turkucrc.fi/luvat_ja_ohjeet/terveystieteellista_tutkimusta_ohjaavat_lait_ja_periaatteet/eettiset_periaatteet

Turku CRC. n.d.b. Tietoon perustuva suostumus. Viitattu 11.6.2022. http://www.turkucrc.fi/tutkimuksen_toteuttaminen/tietoon_perustuva_suostumus

Turku CRC. n.d.c. Tutkittavan informoimiseksi laadittava tiedote ja suostumus. Viitattu 11.6.2022. http://www.turkucrc.fi/tutkimuksen_toteuttaminen/tutkittavan_informoimiseksi_laadittava_tiedote_ja_suostumus

Tutkimuseettinen neuvottelukunta. 2013. Hyvä tieteellinen käytäntö ja sen loukkausepäilyjen käsittely Suomessa. Tutkimuseettisen neuvottelukunnan ohje. Helsinki 2012, 6. Viitattu 8.5.2022. https://tenk.fi/sites/tenk.fi/files/HTK_ohje_2012.pdf

Valvira. 2016. Ohjauskirje biopankeille alaikäisten näyttöiden ja tietojen käsittelyn perusteista. Viitattu 8.5.2022. <https://www.fimea.fi/documents/160140/764653/Ohjauskirje+biopankeille+alaikaisten+naytteiden+ja+tietojen+kasittelyn+perusteista.pdf/a6643f4b-45db-bf10-28b4-e636b31dbc8f?t=1580978129615>

Zucchelli, F., Rumsey, N., Humphries, K., Bennett, R., Davies, A., Sandy, J. & N.M. Stock. 2017. Recruiting to cohort studies in specialist healthcare services: Lessons learned from clinical research nurses in UK cleft services. Journal of Clinical Nursing 27 (5-6), 787-797. Viitattu 6.5.2023. <https://doi-org.libproxy.tuni.fi/10.1111/jocn.14188>. <https://onlinelibrary-wiley-com.libproxy.tuni.fi/doi/full/10.1111/jocn.14188>

LIITTEET

Liite 1. Haastattelukysymykset

Haastattelukysymykset

1. Kerätäänkö yksikössäsi biopankkisuostumuksia?
2. Oletko vastaanottanut biopankkisuostumuksia / onko prosessi sinulle tuttu?
3. Jos nyt joutuisit kysymään asiakkaalta biopankkisuostumusta, niin koetko että osavasi antaa informaatiota biopankkisuostumuksesta ja suostumusprosessista?
(Haastateltavalle annetaan informaatiota biopankkisuostumuksen pyytämisestä, jos se ei ole ennestään tuttua hänelle.)
4. Minkälaista koulutusta kaipaisit itsellesi / työyhteisöllesi, että biopankkisuostumusten kysyminen ja biopankki-informaation antaminen onnistuisi?
(Haastateltavalle annetaan informaatiota suunnitteilla olevasta istukkakeräyksestä ja siihen liittyvästä kahden suostumuksen menetelmästä.)
5. Minkälaista koulutusta toivoisit itsellesi / työyhteisöllesi istukkakeräyksestä, että biopankkisuostumusten kysyminen ja biopankki-informaation antaminen onnistuisi?
6. Minkälaista infomateriaalia toivoisit suostumusten pyytämisen tueksi? Minkälainen materiaali tukisi parhaiten, että biopankki-informaation antaminen synnyttäjälle olisi mahdollisimman helppoa ja nopeaa?
7. Mitä suostumusten keräämisessä tulisi ottaa huomioon, että rekrytointiprosessi olisi mielestäsi hyvän eettisen käytännön mukainen?
(Hyvä eettinen käytäntö tarkoittaa = toisen ihmisen kunnioittamista ilman ehtoja, yksilöllisyyden, itsemääräämisoikeuden, turvallisuuden, tasa-arvoisuuden huomioiminen)
8. Liittykö suostumusten pyytämiseen tai istukkanäytteiden ottamiseen mielestäsi ongelmia? Jos liittyy, niin millaisia?
9. Miten koet istukkanäytteiden käytön lääketieteellisessä tutkimuksessa? Oma mielipiteesi istukkanäytteiden keräämisestä tutkimuksia varten?
10. Liittykö istukkanäytekeräykseen mielestäsi eettisiä ongelmia?
11. Onko jotain, mitä haluaisit vielä mainita, mikä ei tullut esille muissa kysymyksissä tai vastauksissa?

Liite 2. Tiedote tutkimuksesta

1(2)

22.8.2022 V1.0

TIEDOTE TUTKIMUKSESTA Pirkanmaan sairaanhoitopiirissä työskenteleville kättilöille

Tutkimuksen nimi: Istukkakeräyksen eettiset kysymykset

Pyyntö osallistua tutkimukseen

Pyydämme Teitä osallistumaan tähän tutkimukseen, jossa tutkitaan Tampereen yliopistollisen sairaalan kättilöiden koulutuksen ja tukimateriaalien tarvetta, liittyen Tampereen Biopankin istukkanäytekeräykseen. Lukekaa rauhassa tämä tiedote. Jos Teillä on kysyttävää, voitte olla yhteydessä haastattelijaan. Jos päätätte osallistua tutkimukseen, Teitä pyydetään allekirjoittamaan tutkittavan suostumus.

Osallistumisen vapaaehtoisuus

Tähän tutkimukseen osallistuminen on vapaaehtoista. Voitte kieltäytyä tutkimuksesta tai peruuttaa jo antamanne suostumuksen syytä ilmoittamatta, milloin tahansa tutkimuksen aikana. Jos päätätte peruuttaa suostumuksenne, tai osallistumisenne tutkimukseen keskeytyy muusta syystä, siihen mennessä kerättyjä henkilötietojanne voidaan edelleen käyttää tutkimusaineistona tässä tutkimuksessa, mikäli tutkimuksen toteuttaminen vaatii sitä ja lainsäädäntö sallii sen. Jos haluatte peruuttaa tutkimukseen antamanne suostumuksen, ilmoittakaa siitä haastattelijalle.

Tutkimuksen toteuttaminen

Tutkimus toteutetaan yksilöhaastatteluna. Haastattelu on kertaluontoinen ja kestää noin yhden tunnin (1h). Haastattelu nauhoitetaan kokonaisuudessaan. Haastattelun ajankohta ja paikka sovitaan erikseen jokaisen haastateltavan kanssa etukäteen ennen haastattelua.

Tutkimuksen tarkoitus

Tämän tutkimuksen tarkoituksena on kartoittaa Tampereen yliopistollisen sairaalan kättilöiden näkemyksiä, sekä koulutuksen ja tukimateriaalien tarvetta, koskien tietoon perustuvan biopankkisuostumuksen pyytämistä istukkanäytekeräyksessä. Tutkimuksesta saadun tiedon avulla pyritään luomaan materiaalia, jonka avulla voidaan kouluttaa henkilökuntaa pyytämään biopankkisuostumusta raskaana olevalta synnyttäjältä. Tulosten perusteella luodaan myös materiaalia, jonka avulla henkilökunta voi informoida istukkanäytekeräyksestä. Lisäksi haastatteluilla pyritään hahmottamaan keräykseen mahdollisesti liittyviä ongelmakohtia.

(jatkuu)
2(2)

Henkilötietojen käsittely ja tietojen luottamuksellisuus

Henkilötietojanne käsitellään ylemmän korkeakoulun opinnäytetyötä varten. Tutkimuksessa kerätään ja käsitellään vain tutkimuksen toteuttamiseksi tarvittavia henkilötietojanne. Teistä kerättyjä henkilötietoja ja tutkimustuloksia käsitellään luottamuksellisesti henkilötietojen käsittelyä koskevan lainsäädännön edellyttämällä tavalla. Teidän henkilöllisyytenne on ainoastaan opinnäytetyötä suorittavan haastattelijan tiedossa, joka on salassapitovelvollinen.

Opinnäytetyön toteutukseen liittyy olennaisesti tutkimustulosten julkaiseminen Theseus palvelussa, joka on Suomen ammattikorkeakoulujen opinnäytetöitä ja julkaisuja tallentava kokotekstitietokanta.

Kaikki henkilötiedot, joista teidät on mahdollista suoraan tunnistaa (kuten henkilötunnus ja nimi) poistetaan ja korvataan koodinumerolla ja niitä säilytetään erillään koodatuista tiedoista, eikä niitä anneta tutkimuksen ulkopuolisille henkilöille. Tutkimuksen tulokset raportoidaan ryhmätasolla. Yksittäisen tutkittavan tunnistaminen ei ole mahdollista tutkimustulosten julkaisuista tai selvityksistä.

Opinnäytetyön valmistumisen jälkeen paperiset ja digitaaliset tutkimusaineistot hävitetään lopullisesti ja tietoturvallisesti.

Lisätiedot ja tutkijan yhteystiedot

Mahdollisia kysymyksiä tutkimuksesta pyydämme teitä esittämään:

Kaarina Vääätäjä

kaarina.vaataja@tuni.fi

Liite 3. Tutkittavan suostumus

7.5.2022 V1.0

TUTKITTAVAN SUOSTUMUS

ISTUKKAKERÄYKSEN EETTISET KYSYMYKSET

Minua on pyydetty osallistumaan yllämainittuun tieteelliseen tutkimukseen.

Olen perehtynyt saamaani tutkimustiedotteeseen. Olen saanut riittävästi tietoa tutkimuksesta, sen riskeistä ja haitoista sekä sen yhteydessä suoritettavasta henkilötietojeni keräämisestä, käsittelystä ja luovuttamisesta. Tutkimuksen sisältö on kerrottu minulle myös suullisesti ja olen saanut riittävän vastauksen kaikkiin tutkimusta koskeviin kysymyksiini.

Minulla on ollut riittävästi aikaa harkita osallistumistani tutkimukseen.

Ymmärrän, että tähän tutkimukseen osallistuminen on vapaaehtoista. Minulla on oikeus kieltäytyä tutkimuksesta tai peruuttaa jo aiemmin antamani suostumus syytä ilmoittamatta, milloin tahansa tutkimuksen aikana. Jos päätän peruuttaa suostumukseni, ilmoitan siitä tutkijalle.

Tutkimuksesta kieltäytymisestä tai suostumuksen peruuttamisesta ei aiheudu minulle kielteisiä seurauksia. Olen tietoinen siitä, että mikäli peruutan suostumukseni tai osallistumiseni tutkimukseen keskeytyy muusta syystä, siihen mennessä kerättyjä tietojani voidaan edelleen käsitellä tässä tutkimuksessa, mikäli tutkimuksen toteuttaminen vaatii sitä ja lainsäädäntö sallii sen.

Allekirjoituksellani vahvistan osallistumiseni tähän tutkimukseen ja suostun vapaaehtoisesti tutkittavaksi sekä ymmärrän, että koskevia ja muita henkilötietojani käsitellään osana tätä tutkimusta.

Paikka __ . __ 20__

Paikka __ . __ 20__

Suostun osallistumaan tutkimukseen:

Suostumuksen vastaanottaja:

Tutkittavan allekirjoitus

Tutkijan allekirjoitus

Nimenselvennys

Nimenselvennys

Suostumusasiakirjasta allekirjoitetaan kaksi (2) kappaletta. Toinen kappale jää tutkijan arkistoon ja toinen annetaan tutkittavalle.