

Tietoon perustuva suostumus

Susanne Uusitalo, soveltavan filosofian ja soveltavan etiikan
dosentti

Tukijan jäsen vuodesta 2018

Sidonnaisuudet

- Tutkimusetiikan yliopisto-opettaja Turun yliopisto
- Tekoälyn etiikan yliopistotutkija Oulun yliopisto
- Palkon etiikan asiantuntija

- ETENEn jäsen (2022 – 2026), Tukijan jäsen 2018 –
- International Chair in Bioethics –verkoston Suomen yksikön johtaja
- Julkaisufoorumi, filosofian ja teologian paneelin varapuheenjohtaja (2025 – 2028)

Taustaa

Helsingin julistus (Maailman lääkäriliitto)

- Uusin päivitys hyväksyttiin 75. yleiskokouksessa Helsingissä lokakuussa 2024
- "2. Vaikka julistus on lääkäreiden hyväksymä, WMA katsoo, että **kaikkien lääketieteelliseen tutkimustyöhön osallistuvien** henkilöiden, tutkimusryhmien ja organisaatioiden **tulee noudattaa näitä [eli eettisiä] periaatteita**, sillä nämä periaatteet ovat perustavanlaatuisia kaikkien tutkittavien - sekä potilaiden että terveiden vapaaehtoisten - kunnioittamisen ja suojelun kannalta."

Taustoitus 1/2

- 9. Lääketieteelliseen tutkimustyöhön osallistuvan lääkärin velvollisuutena on varjella tutkittavien elämää, terveyttä, ihmisarvoa, koskemattomuutta, itsemääräämisoikeutta ja yksityisyyttä sekä heidän henkilökohtaisten tietojensa luottamuksellisuutta. **Vastuu tutkittavien suojelusta kuuluu aina lääkäreille tai muille tutkijoille, eikä sitä saa koskaan jättää tutkittavalle itselleen, vaikka hän on antanut suostumuksensa tutkimukseen.**

→ Suostumuksen antaminen ei siis kuittaa vastuuta tutkittavalle.

Taustoitus 2/2

- 10. Lääkäreiden ja muiden tutkijoiden **on otettava huomioon** sekä ne **eettiset**, lainsäädännölliset ja viranomais**vaatimukset**, joita ihmiseen kohdistuvaan tutkimustyöhön liittyy siinä maassa tai maissa, joista tutkimus on peräisin ja joissa se aiotaan suorittaa, että siihen sovellettavat kansainväliset normit ja vaatimukset.
 - 16. ... Ihmiseen kohdistuvaa **lääketieteellistä tutkimusta voidaan tehdä vain, kun sen tavoite on tärkeämpi kuin siitä tutkittavalle mahdollisesti aiheutuvat riskit ja rasitus.**
- Silti, tutkittavan ei koskaan tule olla **vain** keino lääketieteellisen tavoitteen tavoittelussa!

Tutkittavan kunnioittaminen ja suojaelu

Tietoon perustuva suostumus

- 25. Vapaaehtoinen ja tietoon perustuva suostumus on olennainen osa yksilön autonomian kunnioittamista.
- Vapaaehtoisuus:
 - Vapaa pakottamisesta, painostuksesta, uhkailusta tai houkuttelusta (tiedotteen sanavalinnat tärkeitä!).
 - Riittävä ymmärrys siitä mitä tutkimukseen osallistuminen tarkoittaa ja mitkä ovat sen vaihtoehdot.

Mitä on riittävä tieto?

- Näkökulman merkitys:
 - Tieto on oltava merkityksellistä juuri tutkittavalle
 - ...ja sitä pitää olla riittävästi ymmärrettävässä muodossa
 - Tukevat vapaaehtoisuutta ja ovat pohja luottamukselle
 - Yleinen luottamus mahdollistaa tulevaisuudessa tehtävän tutkimuksenteon

Miten tieto annetaan?

- Tiedote:
 - Huomioidaan tutkittavan ymmärrystaso ja tunnistetaan siihen vaikuttavat tekijät (ikä, tilanne, sairaus jne.
 - Helposti luettava: pituus, tekniset sanat
 - Tiedotteen sävy
- Muut materiaalit ja niiden asema kokonaisuuden ymmärtämisessä
- Viestintä

Tietoon perustuva suostumus \neq



- Tietoon perustuva suostumus **ei koske vain suostumuksen antamisen hetkeä**, vaan on prosessi joka ulottuu rekrytoinnista tutkimuksen päättymiseen ja sen jälkeisiin järjestelyihin.

Kiitos!