

VAASAN YLIOPISTO
FILOSOFINEN TIEDEKUNTA

Anu Pellikka

TUTKIMUSLUPAPROSESSIN VIRTAVIIVAISTAMINEN

Näkökulmana Lean-filosofia

Sosiaali- ja terveys-
hallintotieteen
pro gradu -tutkielma

VAASA 2017

SISÄLLYSLUETTELO

	sivu
KUVIO- JA TAULUKKOLUETTELO	3
TIIVISTELMÄ	5
1. JOHDANTO	7
1.1. Tutkimuksen tausta	7
1.2. Tutkimuksen tarkoitus, tavoitteet ja rakenne	9
2. TIETEELLISEN TUTKIMUKSEN EDELLYTYKSET	12
2.1. Tieteellisen tutkimuksen perusta	12
2.2. Tutkimusta ohjaavat eettiset periaatteet	15
2.3. Tutkimuseettinen toimikunta sekä sen antama lausunto	17
2.4. Tutkimuslupaprosessi HUS:ssa	19
2.5. Yhteenveto	22
3. TOIMINNAN KEHITTÄMISEN TAUSTALLA LEAN-FILOSOFIA	23
3.1 Lean-filosofia	23
3.2. Arvo, virtaustehokkuus, pullonkaulat sekä hukka	25
3.3. Lean-filosofian hyödyntäminen terveydenhuollon tutkimusorganisaation kehittämisessä	28
3.4. Yhteenveto	31
4. AINEISTOT JA MENETELMÄT	32
4.1. Empiirisen aineiston kuvaus	32
4.2. Laadullinen tutkimusote	34
4.3. Teemahaastattelu yksilöille ja fokusryhmälle	36
4.4. Aineiston analysointi ja tulkinta	39
4.5. Tutkimuksen luotettavuus	40
5. TUTKIMUKSEN TULOKSET	44

5.1. Tutkimuseettisen prosessin arvoa tuottavat tekijät	45
5.2. Tutkimuseettisen prosessin virtaustehokkuutta edistävät tekijät	52
5.3. Tutkimuseettisen prosessin hukka	57
5.4. Tutkimuseettisen prosessin pullonkaulat	64
6. JOHTOPÄÄTÖKSET JA POHDINTA	73
6.1. Tutkimusorganisaation kehittäminen Lean-filosofian avulla	73
6.2.1. Turhien toimintojen karsiminen	75
6.2.2. Uusien toimintatapojen luominen	78
6.3. Pohdinta	81
LÄHDELUETTELO	83
LIITTEET	
LIITE 1. Haastattelurunko	91
LIITE 2. Tutkittavan tiedote	92
LIITE 3. Tutkimuslupaprosessin kuvaus	95

KUVIO- JA TAULUKKOLUETTELO

Kuvio 1. Tutkimuslupaprosessi HUS:ssa	20
Taulukko 1. Tutkimustoimintaa ohjaava lainsäädäntö Suomessa	13
Taulukko 2. Lean-käsitteiden merkityksiä	26
Taulukko 3. Tutkimusta varten tehdyt haastattelut	33
Taulukko 4. Taulukko haastateltavien eri rooleista	36
Taulukko 5. Lean-käsitteiden esiintyminen tutkimuksen empiriassa	45
Taulukko 6. Tutkimuksen erilaiset yhteydet: toiminnot, kriittiset tekijät ja tavoitteet	74
Taulukko 7. Tutkimusorganisaation Lean-filosofian mukaiset kehittämistavoitteet	75

VAASAN YLIOPISTO**Filosofinen tiedekunta**

Tekijä:	Anu Pellikka	
Pro gradu -tutkielma:	Tutkimuslupaprosessin virtaviivaistaminen: Näkökulmana Lean-filosofia	
Tutkinto:	Hallintotieteiden maisteri	
Oppiaine:	Sosiaali- ja terveyshallintotiede	
Työn ohjaajat:	Harri Raisio ja Riitta Meretoja	
Valmistumisvuosi:	2017	Sivumäärä: 96

TIIVISTELMÄ:

Tieteellisen tutkimuksen tarkoitus terveydenhuollon tutkimusaloilla on tuottaa uutta tietoa esimerkiksi hoidoista, lääkkeistä, laitteista sekä terveydenhuollon ammattilaisten tai potilaiden kokemuksista tai käytännöistä. Ennen tutkimuksen aloittamista tutkijan on haettava tutkimukselleen lupa ja tietyissä tilanteissa eettisen toimikunnan lausunto. Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiirissä (HUS) on todettu tutkimuslupaprosessi liian raskaaksi ja byrokraattiseksi, jonka vuoksi sitä halutaan virtaviivaistaa. Tavoitteena on muokata lupaprosessista paremmin tutkijaa palveleva kokonaisuus. Kehittämisen taustalla on Lean-filosofia.

Tämä Pro gradu -tutkielma toteutettiin osana HUS:n Tutkimusjohdon Lean-hanketta. Tutkimuksen tarkoituksena on pyrkiä tunnistamaan eri näkökulmien avulla tutkimuslupaprosessin kehittämiskohteita sekä kartoittamaan kehittämistoimenpide-ehdotuksia tutkimuslupaprosessin turvallisuuden, tehokkuuden ja sujuvuuden parantamiseksi. Tutkimuksen tavoitteena on selvittää, miten tutkimusorganisaatiota voidaan kehittää Lean-filosofian avulla, minkälaisia kehittämiskohteita HUS:n tutkimuslupaprosessista voidaan tunnistaa sekä minkälaisia kehittämistoimenpiteitä tulisi käynnistää tutkimuseettisen lupaprosessin sujuvoittamiseksi.

Tämä tutkimus on teorialähtöinen laadullinen tutkimus. Se on toteutettu teemahaastatteluina yhdelle fokusryhmälle sekä yksilöhaastatteluina 14 henkilölle. Haastateltavia oli yhteensä 19. Tutkimuksen informantteina toimivat aloittelevat tutkijat (n=4), tutkimusryhmien johtajat (principal investigators PI) (n=4), tutkimuseettisten toimikuntien sihteeri (n=5), eettisen toimikunnan jäsenet (n=4) sekä yhteistyökumppanina toimivien lääkeyhtiöiden edustajat (n=2).

Aineiston analysoinnissa on käytetty menetelmänä sisällönanalyysia. Analyysin taustalla on teoreettisessa viitekehityksessä kuvattu tutkimuksen teon sekä eettisen tarkastelun perusta. Haastatteluaineisto on teemoiteltu Lean-filosofian käsitteiden mukaan: Tutkimuseettisen prosessin arvoa tuottavat tekijät, tutkimuseettisen prosessin virtaustehokkuutta edistävät tekijät, tutkimuseettisen prosessin hukka sekä tutkimuseettisen prosessin pullonkaulat.

Tulosten perusteella kuvataan niitä tekijöitä, joita tutkimuseettisessä prosessissa voidaan kehittää Lean-filosofiaa apuna käyttäen. Tutkimuksessa esitetään niitä turhia toimintoja, joita karsimalla prosessin hukka ja pullonkaulat vähenevät. Samoin esitellään niiden uusien toimintatapojen luomisen hyödyllisyyttä, jotka lisäävät prosessin tutkijoille tuottamaa arvoa sekä parantavat sen virtaustehokkuutta.

AVAINSANAT: Tutkimusorganisaatio, Eettinen toimikunta, Tieteellinen tutkimus, Lean-filosofia

1. JOHDANTO

Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiirin (HUS) Tutkimusjohdossa on keväällä 2016 aloitettu Lean-hanke, jonka avulla pyritään koko tutkimusorganisaation prosessien virtaviivaistamiseen. Tämä tutkimus on tehty taustoittamaan tieteelliseen tutkimukseen eri tavoin liittyvien henkilöiden näkemyksiä. Toiveet kartoittamalla pyritään tutkimusorganisaatiota kehittämään kokonaisuudessaan, jotta tutkijat ja henkilökunta pysyvät sitoutuneina HUS:in organisaationa sekä tutkimuksen tekemisen ympäristönä. Hankkeen päämääränä on Lean-filosofian mukaisesti vähentää hukkaa ja pullonkauloja tutkijan luvan hakemisen ja saamisen vaatimista vaiheista ja ajasta. Päämääränä on myös tavoitella tutkimuseettisen prosessin virtaustehokkuutta lisääviä sekä arvoa tuottavia tekijöitä.

Tuleville tutkijoille halutaan antaa myönteinen kuva tutkimushallinnon prosessista sekä palvelusta, jotta tutkimuksen tekeminen pysyy kiinnostavana ja tavoiteltavana asiana. HUS:n tutkimusorganisaatiossa tavoitellaan samalla eettisiä lausuntoja sekä tutkimuslupia käsittelevien henkilöiden työtehtävien selkiyttämistä Lean-filosofian keinoin. Kehittäminen vaatii pitkäjänteisyyttä ja vaikka Leanin avulla pyritään työn prosessien yksinkertaistamiseen, se ei ole helppoa. Oman haasteensa tutkimusorganisaation virtaviivaistamiseen tuo asiantuntija-organisaation luonne, jossa työ on itsenäistä ja työntekijät korkeasti koulutettuja.

1.1. Tutkimuksen tausta

Terveydenhuollon palvelujärjestelmiin kohdistuu tällä hetkellä muutospaineita kaikissa sen toiminnoissa. Väestön ikärakenne on muuttunut ja muuttuu edelleen niin, että työikäisen väestön määrä vähenee suhteessa huollettaviin ikäryhmiin. Huollettaviksi ikäryhmiksi katsotaan terveystaloudellisesta näkökulmasta alle 15- ja yli 65-vuotiaat. Taloudellisen tilanteen kiristyminen lisää painetta kaikkiin terveydenhuollon toimintoihin. Voimavarojen vähenemisen seurauksena terveydenhuollonpalveluiden tarve kasvaa. Toimintaa on kehitettävä, jotta nämä voimavarat voidaan turvata. (Toivonen, Murtola & Hupli 2013: 24; O'Neill & Jones 201: 546.) Kustannusten nousu ja toisaalta korkeat

odotukset terveydenhuollon tasolta ovat myös tutkimusten perusteella syynä terveydenhuollon prosessien kehittämistarpeelle (Moraros, Lemstra & Nwankwo 2016: 150; Parvinen, Lillrank & Ilvonen 2005: 5—7).

Terveydenhuolto muutospaineinen asettaa omat tavoitteensa myös alan tieteelliselle tutkimukselle. Yksi yliopistosairaaloiden tärkeimmistä tehtävistä potilashoidon lisäksi, on lääke- ja hoitotieteellinen tutkimustoiminta. Tutkimustiedon avulla pyritään karsimaan turhia tai liian kallita hoitoja, mutta erityisesti halutaan turvata laadukasta ja tuoreimpaan tietoon perustuvan hoidon mahdollistaminen tuleville potilaille. Tutkimusta on tehtävä jatkuvasti, sillä tämän päivän hoito voi viiden vuoden päästä perustua vanhentuneeseen tietoon. Halkoaho, Ikonen, Vanninen, Luoto ja Reijula (2014: 279—281) kuvaavat artikkelissaan, kuinka nuorista tutkijoista on pulaa koko maassa.

HUS:n eettisissä toimikunnissa on syntynyt huoli siitä, että klinikoiden tekemät tutkimukset vähenevät, vaikka tutkimushakemusten määrä kokonaisuudessaan on viime vuosina lisääntynyt. Tämä ei näy kokonaisluvuissa, sillä niissä ei ole eritelty tutkijoiden ikää. On kuitenkin todettu, että tutkimuksia tekevät enemmän eläkkeelle siirtyneet tai yksityisellä työskentelevät klinikot. Nuoria tutkijoita vielä on, mutta 40–50-vuotiaiden joukossa heitä on enää vähän. Klinikoiden työn koetaan olevan tällä hetkellä kiireistä, eikä tutkimuseettisen prosessin monimutkainen byrokratia kannusta tutkimuksen tekemiseen. Lääketieteen osalta 50 eri erikoisalaa tekee tutkimusta HUS:ssa. Terveystieteellistä tutkimusta HUS:ssa tehdään enenevästi, määrien kehitystä on hidastanut oman tiedekunnan puuttuminen Helsingin yliopistosta.

Tutkimuslupaprosessi sisältää tässä tutkimuksessa eettisen toimikunnan käsittelyn ja lausunnon sekä tutkimusluvan hakemisen ja päätöksenteon prosessit. Eri näkökulmien avulla pyritään tunnistamaan tutkimuslupaprosessin kehittämiskohteita sekä kartoittamaan kehittämistoimenpide-ehdotuksia tutkimuslupaprosessin turvallisuuden, tehokkuuden ja sujuvuuden parantamiseksi Lean-filosofian keinoin. Tutkimuslupaprosessista tavoitellaan sujuvaa, asiakkaan tarpeita parhaiten palvelevaa toimintaa. Huomiota kiinnitetään laadun parantamiseen, sekä tutkimusta kehittävän ilmapiirin luomiseen.

Lean-filosofian taustalla on ajatus, jonka mukaan palveluntarjoajan on pyrittävä tuottamaan enemmän palveluita, suuremmalle määrälle asiakkaita ja vähemmällä resursseilla. Lean-filosofia on levinnyt ympäri maailmaa toiminnan ja prosessien kehittämisen työvälineeksi. (Modig & Åhlstöm 2013 :71; Toivonen ym. 2013 :24; Young & McClean 2007.) Lean-filosofia on alun perin kehitetty autoteollisuuden tuotannon kehittämiseen ja sitä on paljon käytetty myös muun teollisuuden toimintojen kehittämiseen. Näiden toimintojen tehostamisen tavoitteena on ollut rahallisen tuotoksen lisääminen. Tästä huolimatta terveydenhuollon ympäristöön sekä sen eri toimintamuotoihin Lean soveltuu tutkimusten mukaan hyvin. Sen hyödyistä turvallisuuden parantamiseen, viivytysten vähenemiseen ja taloudellisen tehokkuuden lisäämiseen on esitetty yhä enemmän näyttöä. (Young & McClean, 2007.)

Leanista on runsaasti tarjolla kirjallisuutta, käsitteitä ja menetelmiä. Kuten Bhasin ja Burcher (2004: 56) sekä Radnor ja Osbourne (2012) kuvaavat, pelkkien menetelmien käyttö ei yksin riitä kehittämistyön onnistumiseen. Olennaista kehittämisen onnistumisen varmistamiseksi on ensin ymmärtää ajattelun taustalla oleva filosofia. Siksi tässä työssä keskitytään Lean-filosofiaan kehittämisen taustalla. Lean-menetelmiä ei ole erikseen selitetty tässä työssä, sillä ne olisivat jääneet irrallisiksi. Lean-menetelmiin voi halutessaan tutustua itse tarkemmin ja ottaa niitä käyttöön omassa organisaatiossa. (ks. esimerkiksi: Modig & Åhlstöm, 2013: 71; Radnor & Osbourne 2012; Young & McClean 2007.)

1.2. Tutkimuksen tarkoitus, tavoitteet ja rakenne

Tutkimusaiheeni valitsin, koska olen omien työtehtävieni aikana ollut osallisena useissa Lean-hankkeissa ja siksi kiinnostunut Lean-filosofiasta työyhteisöjen eri toimintojen kehittämisen apuvälineenä. Olin maisteriopintoihin liittyvässä työharjoittelussa HUS:n Tutkimusjohdossa tämän kiinnostuksen vuoksi syksyllä 2016. Tehtäväni oli työharjoittelun aikana kuvata HUS:n tutkimuslupaprosessia sekä haastatella HUS:ssa tieteelliseen tutkimukseen eri tavoin liittyviä henkilöitä Lean-hankkeen taustoittamista varten. Tut-

kimuksen tarkoituksena oli löytää haastatteluiden avulla prosessista kehittämiskohteita sekä tuoda haastateltavien toiveet ja ehdotukset esiin.

Tutkimuksessani on tavoitteena hakea vastauksia seuraaviin kysymyksiin:

1. Miten tutkimusorganisaatiota voidaan yleisesti kehittää Lean-filosofian avulla?
2. Minkälaisia kehittämiskohteita HUS:n tutkimuslupaprosessissa voidaan tunnistaa?

Tarkennettavana lisäkysymyksenä tässä tutkimuksessa on:

Millainen tutkimusorganisaatio HUS:ssa tällä hetkellä on?

Lähteeksi tähän työhön valittiin eri hakukoneista, kuten Finna, löydettyjä kansallisia sekä kansainvälisiä tutkimuksia, artikkeleita sekä muuta kirjallisuutta tieteelliseen tutkimukseen liittyen. Kirjallisuutta etsittiin erityisesti tieteellisen tutkimuksen eettisiin kysymyksiin, sitä ohjaavaan lainsäädäntöön sekä Lean-toimintaan liittyen. Suurin osa lähteistä on peräisin 2000-luvulta. Mukana on kuitenkin vanhempaakin aineistoa, sillä esimerkiksi Maailman lääketieteellisen yhdistyksen (WMA) Geneven julistus (Declaration of Geneva, 1948) sekä Helsingin julistus (Declaration of Helsinki, 1964) ovat edelleen käytössä tutkimuksen eettisyyden ohjaajana. Lisäksi laadullisen tutkimuksen tekemiseen liittyvässä aineistossa on käytetty vanhempaa materiaalia.

Aluksi kuvaan hyvän tutkimuksen käytäntöjä ja eettisyyttä. Selvitän eettisen lausunnon sekä tutkimusluvan hakemisen taustalla vaikuttavaa lainsäädäntöä sekä niiden prosesseja HUS:ssa. Seuraavaksi kuvaan Lean-filosofian periaatteita ja kuvaan tarkemmin muutamia sen käsitteitä, joita myöhemmin käytän analyysini teemoissa. Näitä käsitteitä ovat arvo, virtaustehokkuus, pullonkaulat ja hukka. Lopuksi käyn läpi terveydenhuollon tutkimusorganisaation kehittämisen mahdollisuuksia yleisesti sekä Lean-filosofiaa apuna käyttäen.

Lopuksi olen esittänyt haastatteluista saamieni tulosten perusteella kuvauksen siitä, kuinka Lean-filosofian avulla HUS:n tutkimustoimintaa voisi kehittää. Olen etsinyt analyysissäni haastattelujen perusteella tutkimuslupaprosessin pullonkauloja ja hukkaa, jot-

ka hidastavat asiakkaan saamaa palvelua sekä prosessissa toimivien henkilöiden työtä. Edelleen esittelen niitä haastateltavien toiveita ja ideoita, joiden katson tuovan lisäarvoa heille sekä lisäävän koko prosessin virtaustehokkuutta. Tutkimustulosten perusteella tehtävä kehitys- ja toteutustyö jäävät tutkimusorganisaation vastuulle. Tässä tutkimuksessa ei esitellä valmiita malleja tai Lean-menetelmiä, joita tulisi kehittämisessä käyttää.

Kokemukseni Lean-filosofiasta perustuu perehtymääni kirjallisuuteen sekä omien aiempien työtehtävieni aikana osallistumiini Lean-hankkeisiin. Lean-koulutukseen en ole osallistunut. Tämä voi näkyä tekemissäni valinnoissa. Lean-oppaita on tarjolla kirjoissa runsaasti, niistä on osa niin sanottua konsulttikirjallisuutta. Harvoissa kirjoissa on kuvattu terveydenhuollon ympäristössä tapahtuvaa kehittämistä, mutta eri teollisuuden aloilta materiaalia on paljon tarjolla. Eniten Lean-menetelmiä on sovellettu sairaalaympäristöön Yhdysvalloissa sekä Isossa Britanniassa, joten kansainväliset tutkimukset ovat pääasiassa näistä maista. Lean on tuonut toiminnan kehittämiseen yhteisen kielen, joka on tuttua eri alojen ammattilaisille. (Kataja 2014: 10; Halkoaho ym. 2014 :279.)

Leanista käytetään useita termejä, olen pyrkinyt tässä työssä käyttämään niiden sijaan laajemmin taustalla olevaa Lean-filosofiaa. Olen tietoisesti jättänyt japaninkieliset termit tästä työstä kokonaan pois, jonka tarkoituksena on helpottaa kehitysehdotusten käyttöön ottoa tutkimustulosten perusteella.

2. TIETEELLISEN TUTKIMUKSEN EDELLYTYKSET

Tässä luvussa tulen käsittelemään tieteelliseen tutkimukseen liittyviä erityispiirteitä tutkimustietoon peilaten, tieteellisen tutkimuksen lainsäädännöllisiä edellytyksiä sekä tutkimusorganisaatiota yleisesti. Edelleen kuvaan tutkimukseen liittyviä eettisiä kysymyksiä, eettisten toimikuntien tehtäviä sekä eettisen lausunnon merkitystä. Kappaleen lopussa kuvaan HUS:n tutkimuseettisen prosessin vaiheet.

2.1. Tieteellisen tutkimuksen perusta

Tutkimuksesta tekee tieteellisen pyrkimys uuden tiedon tuottamiseen. Uusi tieto saavutetaan havainnoimalla ja havaintojen perusteella järkipäisesti argumentoimalla. Tieteellinen tieto ei ole automaattisesti varmaa, joten sitä tuottaessa on pyrittävä huolelliseen perusteluun. Tieteen tekemiseen liittyy olennaisesti rehellisyys sekä pyrkimys objektiivisuuteen ja kriittisyyteen tutkimuksen kaikissa vaiheissa. Tieteeseen liittyy myös aina julkisuusperiaate, joka sitoo sen kulloisenkin ajan tieteelliseen dialogiin. Tutkijat käyttävät paljon aikaansa ja tutkimuksen rahoittajat sijoittavat suuria summia tuottaakseen tutkittua tietoa terveydenhuollon kehittämiseen ja sairauksien hoitoon. Tutkimustulosten julkaisemiseen liittyy myös kilpailua julkaisemisen mahdollisuuksista sekä tutkimukseen saatavista rahoituksesta. (Riis 2009: 89–92; Puusa & Juuti 2011a: 11–12; Lavis, Robertson, Woodside, McLeod & Abelson 2003: 1; Council of Europe 2012: 9.)

Lait ja säädökset ohjaavat terveydenhuollon toimintaa ja tutkimusta Suomessa. (ks. Taulukko 1.) Ne edellyttävät toiminnan kehittämistä, henkilöstön osaamisen turvaamista ja laadukasta johtamista. Lakien perusteella määritetään vaatimukset tutkimukselle. Terveys- ja hoitotieteellinen tutkimus sekä kliininen lääketutkimus käsitetään lain perusteella lääketieteelliseksi tutkimukseksi, kun tutkimuksen suorittajalla on riittävä ammatillinen ja tieteellinen pätevyys. Myös eettisten toimikuntien toimintaa ohjaavat samat lait. Tutkimusta ohjaavien lakien tavoitteena on suojata tutkittavaa henkilöä korostamalla hänen oikeuksiaan ja asemaansa. Tutkittavan henkilön hyvinvointi on etusijalla, hänelle mahdollisesti aiheutuvia riskejä tai haittoja on pyrittävä ennalta ehkäisemään. Al-

tistaessa tutkittavaa tutkimukseen liittyviin toimenpiteisiin on odotettavissa olevan hyödyn oltava suurempi kuin mahdollisten haittojen tai riskien. (Laki lääketieteellisestä tutkimuksesta; Council of Europe 2012: 9.)

Tutkimuksissa tuotettu tieto on oltava avointa ja julkaisut helposti kaikkien saatavilla. Aiemmin tutkittua tieto käytetään uuden tieteen tekemisen perustana. Tutkimusorganisaation, jossa tutkimusta kulloinkin tehdään, tärkeä tehtävä on huolehtia tästä tiedon avoimuudesta. Julkaisemalla tutkimukset joudutaan pohtimaan paitsi tietoa, jota ollaan jakamassa, myös sitä kohdeyleisöä, jolle se tuotetaan. Tällöin asetetaan oma tuotos avoimeksi julkiselle arvioinnille, evaluaatiolle. Näin tieteen luotettavuus lisääntyy. (Lavis ym. 2003: 221–226.)

Taulukko 1. Tutkimustoimintaa ohjaava lainsäädäntö Suomessa.

Laki lääketieteellisestä tutkimuksesta (L 488/1999)	Laissa säädettävällä lääketieteellisellä tutkimuksella tarkoitetaan sellaista tutkimusta, jossa puututaan ihmisen tai ihmisen alkion taikka sikiön koskemattomuuteen. Lääketieteellisen tutkimuksen tarkoituksena on lisätä tietoa terveydestä, sairauksien syistä, oireista, diagnostiikasta, hoidosta, ehkäisystä tai tautien olemuksesta yleensä.
Laki ihmisen elimien ja kudoksien lääketieteellisestä käytöstä (L101/2001)	Lailla säädetään elimien ja kudosten irrottamisesta, säilyttämisestä sekä käyttämisestä lääketieteellisessä tutkimuksessa. Ihmisen elimillä tarkoitetaan elävän ihmisen tai ruumiinavauksessa saadun luovuttajan elimiä, kudoksia tai soluja.
Laki potilaan asemasta ja oikeuksista (L 785/1992)	Lailla säädetään terveyden- ja sairaanhoitoa järjestettäessä potilaan oikeudesta mm. hoitoon pääsyyn, tiedonsaantiin, kohteluun ja itsemääräämisoikeuteen. Siinä säädetään myös terveydenhuollon ammattihenkilöistä ja toiminta yksiköistä sekä potilastietojen säilytyksestä.
Potilasvahinkolaki (L 585/ 1986)	Lailla säädetään potilaan oikeudesta vahinkokorvaukseen mm. terveyden- tai sairaanhoidon, tai lääkkeen toimittamisen, tai veren, kudoksen tai elimen luovuttajan tai terveen tutkimukseen osallistuvan tutkittavan henkilövahingon sattuessa.
Henkilötietolaki (L 523/1999)	Lain tarkoituksena on turvata henkilötietojen käsittelyn yksityi-

	syyden suoja ja perusoikeuksien noudattaen. Siinä säädetään myös tietojenkäsittelytavan kehittamisestä ja noudattamisesta.
Lääkelaki (L 395/1987)	Lain tarkoituksena on varmistaa lääkkeiden turvallisesta ja tarkoituksenmukaisesta mm. käytöstä, valmistuksesta, saatavuudesta, jakelusta sekä kliiniseen lääketutkimukseen käytettävien lääkkeiden valmistuksesta Suomessa.
Biopankkilaki (L 688/2012)	Lain tarkoituksena on turvata tutkimusta, jossa käytetään ihmisperäisiä näytteitä. Lailla pyritään turvaamaan tutkimuksen avoimuus sekä yksityisyyden suoja ihmisperäisten näytteiden käsittelyssä.
Geenitekniikkalaki (L377/1995)	Lailla pyritään turvaamaan geenitekniikan eettinen ja turvallinen käyttäminen sekä kehittäminen.
Laki terveydenhuollon valtakunnallisista henkilörekistereistä (L 556/1989)	Laissa säädetään henkilörekisterien pitämisestä, säilytyksestä sekä salassapidosta. Henkilörekistereillä tarkoitetaan terveydenhuollon valtakunnallisia henkilörekistereitä, jotka sisältävät henkilön sairauteen, terveyteen, vammaan tai hoitoon liittyviä tietoja.
Laki terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista (L 629/2010)	Lain tarkoituksena on mm. turvata terveydenhuollossa käytettävien laitteiden turvallista käyttöä, suunnittelemista ja markkinoille saattamista.

Tutkimusryhmän muodostavat tutkimusryhmän johtajat eli PI:t (Principal investigator), jotka toimivat myös tutkimuksesta vastaavana henkilönä (TVH). Tutkimusryhmään kuuluu usein useita väitöskirjaansa tekevää tai siitä tutkimustaan jatkavaa tutkijaa. He tulevat ryhmään mukaan eri aikoina ja heidän tehtävänä on tutkia ja selvittää tiettyä vaihetta tutkimuksessa. Kaikkien tutkimusryhmän jäsenten muuttuvat tiedot on lisättävä tutkimuslupa – ja eettisen lausunnon hakemuksiin. (Laki lääketieteellisetä tutkimuksesta.)

Kliinisessä tutkimuksessa on olennaista tutkijan tutkimuksellisten odotusten täyttäminen. Hänen tulee täyttää lainsäädännölliset vaatimukset ja omata kokemusta tieteellistä tutkimuksesta. Tutkimukseen osallistuvan tutkijaryhmän TVH:n on huolehdittava, että lait ja määräykset toteutuvat tutkimuksen aikana. Tutkijan on tiedostettava, että tutkimustyössä vastaantulevat ongelmat ovat yleensä erilaisia kuin kliinisessä työssä. TVH:n

vastuulla on koko tutkimusryhmän toiminta ja hän huolehtii oikeudenmukaisuudesta tutkimusryhmän jäsenten kesken. TVH:lla on tutkimuksessa valvontavelvollisuus, jonka perusteella hän kantaa vastuun tutkimushenkilöiden turvallisuudesta. Koko tutkimusryhmän on sitouduttava noudattamaan luottamuksellista tietojen käsittelyä, säilyttämistä sekä erityisesti potilasturvallista toimintaa. (Laki lääketieteellisestä tutkimuksesta 5§, 10d §; Baer, Devine, Beardmore & Catalano 2011.)

2.2. Tutkimusta ohjaavat eettiset periaatteet

Etiikan avulla määritellään oikea ja väärä niin käyttäytymisessä, tekojen oikeutuksessa kuin oikeuden tuomioissa erilaisten ohjeiden ja sääntöjen avulla. (Anguinis & Henle 2002: 34–35.) Kiinnostus ihmisiin liittyvän tieteellisen tutkimuksen eettiseen tarkasteluun lisääntyy jatkuvasti. Tutkimusetiikan tärkeys korostui erityisesti Toisen maailmansodan jälkeisten, etnisiin ryhmiin, vankeihin sekä lääketieteellisiin kokeisiin liittyvien julmuuksien paljastuttua. Lisäksi tunnistettiin ja havaittiin yleisesti ongelma myös muiden tutkimuksiin liittyvien eettisten ongelmien kuten plagionnin tai tutkimustulosten vääristelyn lisääntyneen. Tieteellisen tutkimuksen laadukkuuden takeeksi, sekä tutkittavien turvaamiseksi tarvittiin yhteisiä kirjallisia ohjeita ja sääntöjä. Nürnbergin säännöstö (1947) luettelee normeja, joita tutkijoiden on ihmisiä koskevassa tutkimuksessa noudatettava. Maailman lääketieteellisen yhdistyksen Geneven julistus ja Helsingin julistus sekä useat muut kansainväliset ohjeistukset antavat myös suosituksia ihmisestä tutkimuksen kohteena. Tärkeimpinä seikkoina näissä ovat tutkimukseen osallistuvan turvallisuudesta huolehtiminen sekä siihen liittyvän vapaaehtoisuuden esiin tuominen tutkimuksen kaikissa vaiheissa. (Riis 1999: 89; Kruk 2013: 26)

William May (1975: 23) on käsitellyt yli 40 vuoden takaa näihin edellä mainittuihin kansainvälisiin julistuksiin liittyviä epäkohtia. Hänen mielestään julistukset tehtiin alun perin pyrkimyksenä yhdistää yhteiskunnan vaatimukset lääketieteen kehittämiseksi sekä tutkimukseen osallistuvan henkilön ihmisoikeudet. Mayn mukaan julistukset sisältävät vaatimuksen tutkittavan henkilön suojelemisesta tutkimuksen aikana. Niissä ei sitä vastoin ole tarkoin määritelty, mikä on eettisesti sallittua tietyillä tutkittavilla. Lisäksi hän

kuvaa ristiriitaa terveyden ja lääketieteen kehittämisen edellytyksen sekä yksilön oikeuksien välillä. Mayn ajatuksista huolimatta, Geneven julistus ja Helsingin julistus ovat edelleen käytössä.

Korkeat eettiset standardit ovat tieteellisen tutkimuksen perusta. Tieteellisen tutkimustulosten luotettavuus edellyttää tieteellisen tietämyksen lisäksi sosiaalista vastuuta. Se edellyttää useiden eettisten kriteerien noudattamista, mutta myös kansallisten ja kansainvälisten lakien sekä eettisiä ohjeistusten huomioimista. (Kruk 2013: 26–28.) Suomessa tutkimuksen eettisyyttä valvotaan, ohjeistetaan ja neuvotaan useiden osapuolten taholta kansallisesti ja alueellisesti.

Sosiaali- ja terveysministeriön yhteydessä toimii valtakunnallinen terveydenhuollon eettinen neuvottelukunta (ETENE). Tutkimuseettinen neuvottelukunta on eritelty tutkimusasetelmat, jotka voivat haitata tutkittavan itsemääräämisoikeutta tai olla muuten haitallisia tutkittavalle. Se toimii neljä vuotta kerrallaan käsitellen eettisiä kysymyksiä ja antaen suosituksia niitä koskien. ETENE:n toiminta on määritelty muun muassa potilaislaissa sekä sen tehtäviin liittyvät säännökset ja kokoonpano on kuvattu ETENE:n asetuksessa. (Laki potilaan asemasta ja oikeuksista L 785/1992; ETENE.) Lääketieteellinen tutkimuseettinen jaosto (TUKIJA) puolestaan arvioi osan kliinisen lääketutkimuksen hakemuksista. Tutkija voi myös pyytää eettisen toimikunnan ennakoarviota, jos tiedelehti, tutkimusta rahoittava taho tai muu yhteistyökumppani niin vaatii. (Löppönen ja Vuorio 2003: 8.) Arja Kuulan työryhmä (2007) tuotti selvityksen tutkimuseettisen ennakoarvioinnin käytännön järjestämisestä Suomessa. Sen mukaan tutkijat kaipaavat tukea omaan pohdintaansa, eniten toivotaan ennakoarviointia kansainvälisten tiedelehtien julkaisujen vaatimukseen eettisestä arviosta.

Suomessa toimii lisäksi Opetus- ja kulttuuriministeriön asettama tutkimuseettinen neuvottelukunta (TENK), jonka tehtävänä on muun muassa toimia asiantuntijaelimenä tutkimuseettisissä ongelmissa, antaa lausuntoja viranomaisille lainsäädäntöön liittyvissä kysymyksissä sekä huolehtia tutkimuseettisen tiedotustoiminnan järjestämisestä. TENK on asetettu kolmeksi vuodeksi kerrallaan. (Tutkimuseettisen neuvottelukunnan toimintasuunnitelma 2016 – 2019).

2.3. Tutkimuseettinen toimikunta sekä sen antama lausunto

Euroopan neuvosto (EN) on laatinut ohjekirjan (Council of Europe 2012: 7–11), jossa se korostaa eettisten toimikuntien tehtävää merkittävänä ihmisiin liittyvän tutkimuksen läpikävijänä. Ohjekirjassaan se korostaa niitä eettisiä yksityiskohtia, joita eurooppalaisesta näkökulmasta eettiset toimikunnat mahdollisesti kohtaavat. Ohjekirjan mukaan jokainen toimikunta voi sovittaa omaan organisaatioonsa soveltuvan proseduurin. Euroopan neuvoston ohjekirjan mukaan tärkeimmät eettiset kysymykset liittyvät tutkittavan itsemääräämisoikeuteen, tutkimuksen hyödyllisyyteen ja vahingoittamattomuuteen, oikeudenmukaisuuteen sekä eettisten sääntöjen kunnioittamiseen ja varmistamiseen.

Kansallisten toimijoiden lisäksi Suomessa toimii jokaisessa sairaanhoitopiirissä oma eettinen toimikunta. Niiden jäsenet valitaan määräajaksi sairaanhoitopiirin tai muun alueen tai sairaalan hallituksen päätöksellä. Eettiset toimikunnat käsittelevät ja arvioivat tutkimushankkeita lääketieteellisistä tutkimuksista säädettyjen lakien sekä muiden toimikuntien työskentelyä ohjaavien säännösten mukaisesti. Eettiset toimikunnat ovat toimialansa ohjaava viranomaisen tutkimuseettisissä kysymyksissä. (Laki lääketieteellisestä tutkimuksesta 16 §.)

Eettinen lausunto on tutkimusluvan edellytys tutkimuksissa, joissa puututaan ihmisen fyysiseen tai psyykkiseen koskemattomuuteen, tai joiden tarkoitus on lisätä tietoa sairauksiin tai terveyteen liittyen. Eettisen lausunnon antaa eettinen toimikunta, jonka huomio kohdistuu tutkimussuunnitelmaan sekä siinä edellytettäviin liitteisiin. Tutkimussuunnitelmasta käy ilmi tutkimuksen asianmukaisuus suunnittelussa sekä hyötyjen ja riskien arvioinnissa (Laki lääketieteellisestä tutkimuksesta L 488/1999/10d §.) Tällöin huomioidaan tutkimussuunnitelmassa ja –asetelmassa kunnioitus potilaan koskemattomuuteen. Potilasta puhuteltaessa on käytettävä potilaan ymmärtämää kieltä. Tutkimuksen vapaaehtoisuus on käytävä myös selville. Guillemmin ja Gilliam (2016: 263) ovat artikkelissaan kuvanneet tutkimusprosessin etiikan näkymistä tutkimussuunnitelman huolellisessa kieliasussa. Tutkimussuunnitelmassa ei käytetä turhia sanoja eikä ammattikielen termejä. Selkeällä kieliasulla tuodaan esiin tutkijoiden luotettavuus ja kokemus tutkijoina. Suunnitelmassa kuvataan tutkimuksen metodologia sen lukijoille niin, että siitä

ilmenee perustelut tehdyille valinnoille. Suunnitelma kirjoitetaan lukijalle, jolla ei aina ole itsellä kokemusta tietystä tutkimusmetodista.

Tutkimusasetelmassa on oltava nähtävissä potilaan suojaaminen turhalta kärsimykseltä. Potilaan altistaminen kaikelle tutkimukselle on perusteltava huolellisesti. Erityisesti potilasta henkisesti koskettavien asioiden kohdalla tutkijan on pohdittava tutkimuksen vaikutuksia tutkittavaan. Tutkimuksesta saatava hyöty on kyettävä osoittamaan tutkimussuunnitelmassa. Esimerkiksi interventiotutkimukset antavat potilaille mahdollisuuden hoitoihin, joita ei muuten olisi vielä saatavilla. (Kankkunen & Vehviläinen-Julkunen 2013: 219.) Tutkijan on aktiivisesti pidettävä mielessä tutkittavan suojeleminen haitalta ja kohtuuttomalta riskiltä koko tutkimusprosessin ajan (Guillemin & Gilliam 2016: 277).

Tutkijan on pohdittava paitsi tutkimuksen asetelmien eettisyyttä myös omaa toimintaansa tutkijana. Tähän liittyy tutkimuksen tekoon liittyvien eettisten asioiden tunnistaminen ja tunnistaminen. Usein pieniltäkin tuntuvat valinnat tutkimusprosessin aikana ovat tutkimuksen eettisyyden arvioinnissa tärkeitä. Olennaista on, kuinka tutkija kykenee arvioimaan taitojaan eettisten asioiden pohdinnassa tai tutkimustulosten raportoinnissa. (Guillemin & Gilliam 2016: 268–269; Saaranen-Kauppinen & Puusniekka 2006b.) Eettistä pohdintaa tutkimuksesta on tehtävä niin määrällisestä eli kvantitatiivisesta kuin laadullisesta eli kvalitatiivisesta tutkimuksesta. Myös eläimiin kohdistuvat tutkimukset tai ihmisiin epäsuorasti kohdistuvat edellyttävät eettistä pohdintaa. (Guillemin & Gilliam 2016: 262.)

Tutkimuksen eettisyyttä voidaan tarkastella tutkimuksen tekemiseen liittyvien eettisten näkökulmien kautta. Riis (1999: 89) kuvaa artikkelissaan tieteellisen tutkimuksen sisältävän kolme eri eettistä tekijää. Metodologiset kriteerit liittyvät kaikkiin tutkimuksessa tehtäviin valintoihin, sillä virhe metodologisissa valinnoissa voi estää potilasta hyödyttävän tieteellisen tiedon käyttämisen hoitomenetelmien kehittyessä. Ajallinen vastuu edellyttää tutkijaa kuvaamaan kaikki tutkimuksen aikana havaitut haittavaikutukset tai odottamattomat tapahtumat. Näiden lisäksi tutkijan oma eettisyyden ja moraalin käsitys sekä luotettavuus tutkijana, ovat tutkimukseen vaikuttavia eettisiä tekijöitä.

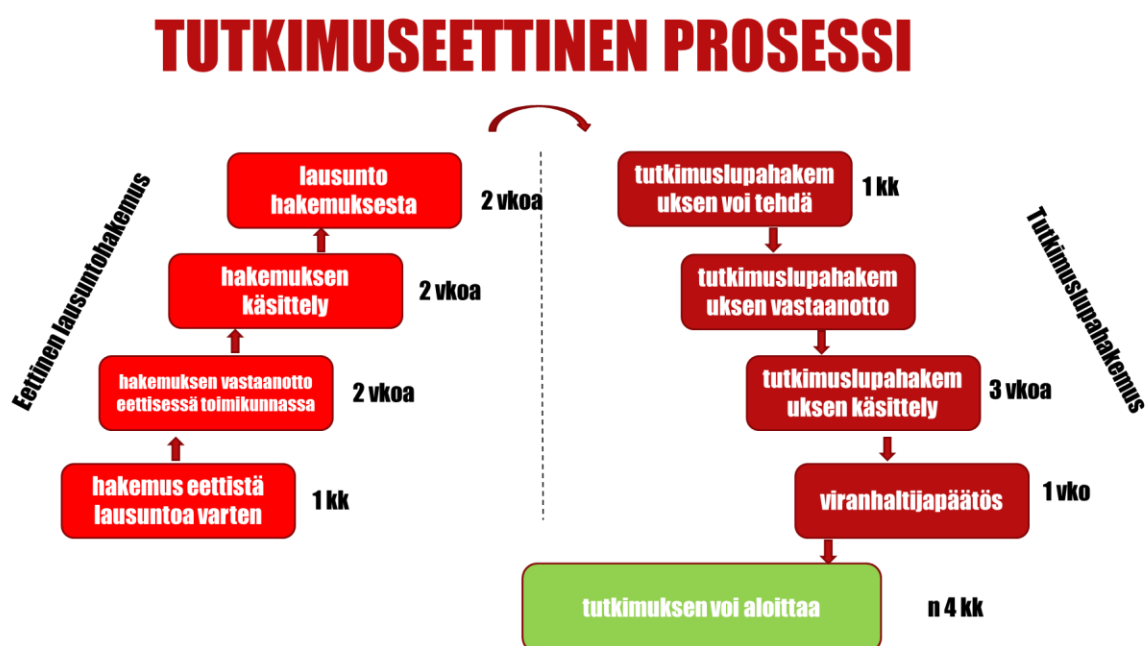
2.4. Tutkimuslupaprosessi HUS:ssa

Tässä kappaleessa kuvatut tiedot HUS:n tieteelliseen tutkimukseen ja eettisten toimikuntien työhön liittyen on kerätty HUS:n Tutkimusjohdossa tehdyn työharjoittelun aikana eri asiantuntijoiden kanssa keskustelemalla. Harjoittelun aikana tutustuin Tutkimusjohtoon organisaationa ja tutkimustoiminnan edistäjänä, tutkimuseettisten toimikuntien ja niiden sihteerien työhön ja toimintaperiaatteisiin sekä muihin tutkimuksen tekemisen ympärillä toimiviin henkilöihin. Ne tiedot, jotka ovat saatavissa julkisesti sähköisestä lähteistä on merkitty kappaleeseen lähdemerkinnöin. Keskustelujen perusteella saaduista tiedoista ei ole lähteitä. Niiden mukaan ottaminen tähän työhön on kuitenkin perusteltua, sillä ilman niitä asian kuvaaminen jäisi mielestäni puutteelliseksi.

Eettisen lausunnon hakemusta varten kaavakkeen löytää HUS:n sivuilta sekä Internetistä että Intranetistä. Sivuilta on löydettävissä myös hakemukseen tarvittavat liitteet. Liitteet määräytyvät tutkimuksen kohteen, menetelmien ja tarkoituksen mukaan. Tarvittaessa eettisten toimikuntien sihteerit voivat auttaa puhelimitse, sähköpostilla tai henkilökohtaisesti neuvomalla. Hakemusten jättöpäivät ovat Eettisten toimikuntien sivuilla nähtävissä. Hakemukset on toimitettava määräaikaan mennessä paperisina, kaikkine liitteineen toimikuntien sihteeille. Sihteerin tehtävänä on tarkastaa, tuleeko hakemus oikeaan toimikuntaan ja onko se asianmukainen. Tarvittaessa sihteeri on yhteydessä tutkijaan. (HUS-Internet: Eettiset toimikunnat; Tutkijan opas 2012: 8–10.)

Eettisten toimikuntien sihteerit toimittavat hakemukset kopiointipalveluun, jossa kaikista hakemuksista liitteineen otetaan oma kappale jokaiselle eettisen toimikunnan jäsenelle. Kopiointikulut ovat vuosittain noin 60 000 euroa. Osassa hakemuksista on sivuja muutamia, osassa satoja. Esimerkiksi lääketutkimukset ovat pitkiä, mm. lääkeyhtiöiden omien protokollien vaatimuksesta. Hakemuspaperit toimitetaan eettisten toimikuntien jäsenille ennen kokousta, jotta hakemuksen esittelijälle jää aikaa perehtyä omaansa riittävästi. Toimikuntien puheenjohtaja jakaa hakemukset kokoukseen osallistuville toimikuntien jäsenille. Pääasiallinen jakoperuste on oma erikoisosaaminen. Jokainen jäsen saa esiteltäviä hakemuksia yhdestä kolmeen. Puheenjohtaja esittelee myös hakemuksia, lisäksi hän perehtyy kaikkiin hakemuksiin voidakseen tarvittaessa korvata poisjääneen

toimikunnan jäsenen. Eettisten toimikuntien sihteeri tekevät esityslistan toimikunnan kokousta varten puheenjohtajan ohjauksessa. Kokousta varten ollaan ottamassa käyttöön asiakirja- ja kokousohjelmaa (ASKO), johon on tarkoitus saada esityslistat sekä hakemusasiakirjat liitteineen. Sihteerien työvälineeksi ollaan suunniteltu ohjelmistorobottia, jonka tehtävänä on auttaa tietojen ja tiedostojen siirrossa ohjelmien välillä. Lisäksi arkistointiin liittyvät tehtävät ovat tulossa robotille. Robotin ja ASKO-ohjelman on tarkoitus vähentää kopiontikuluja sekä tuoda teknistä helpotusta sihteerien työhön.



Kuvio 1. Tutkimuslupaprosessi HUS:ssa.

Eettisen lausunnon antaa eettinen toimikunta, joita HUS:ssa on neljä: Koordinoiva-, Operatiivinen-, Medisiininen- sekä Naisten, lasten ja psykiatrian- eettinen toimikunta. Eettisten toimikuntien kokoukset ovat toimikunnista riippuen kolmesta neljään viikon välein. Eettinen toimikunta on itsenäinen toimielin, jonka toimintaa Tutkimuslaki (488/1999) ohjaa. (HUS-Internet: Eettiset toimikunnat; Tutkijan opas 2012: 8–10.) Eettisissä toimikunnissa on puheenjohtajan ja sihteerien lisäksi oltava lääketieteen- ja hoitotieteen edustajia, lisäksi niihin kuuluu maallikkoedustus sekä lakimies.

Eettiseen lausuntoon vaikuttavat tutkimuskohteen valintaan liittyvät kysymykset, tutkimusprosessiin ja tekniikkoihin liittyvät kysymykset, tutkimustiedon julkistamiseen liittyvät kysymykset sekä tieteen uskottavuuteen ja autonomiaan liittyvät kysymykset. Eettisten toimikuntien lausunto on koko toimikunnan yhteinen päätös. Eettisissä toimikunnissa vuonna 2016 käsitellyjä asioita on ollut 1740, joista lähes 800 on ollut tiedoksittulleita asioita. Lausunnon ollessa puoltava (vuonna 2016/ 365 kpl), voi tutkija edetä tutkimusluvan hakemiseen. Ehdollinen puoltava lausunto edellyttää pieniä korjauksia esimerkiksi hakemuksen sanamuotoihin, toimikunnan uutta käsittelyä ei tällöin tarvita. Eettisen lausunnon hakemus voi edellyttää runsaasti täydennettävää, esimerkiksi olennaisia liitteitä puuttuu kokonaan tai hakemus on huolimattomasti täytetty. Tällöin hakemus ”jää pöydälle”. Korjatun version käsittely voi edellyttää uuden toimikunnan käsittelyn. Hakemuksen ollessa oleellisesti puutteellinen tai suunniteltu tutkimusasetelma on epäeettinen, voidaan hakemus hylätä (vuonna 2016/ 21 kpl). Eettisten toimikuntien on annettava lausuntonsa 60 päivän kuluessa asianmukaisen lausuntopyynnön vastaanottamisesta. Tutkimussuunnitelman muutoksesta lausunto on annettava 35 päivän kuluessa muutosilmoituksen vastaanottamisesta. Eettistä lausuntoa haetaan paperisilla hakemuksilla, joihin tarvitaan useita liitteitä. Puoltava eettinen lausunto on tutkimusluvan hakemisen edellytys, mutta ei lupaa tutkimuksen aloittamiseen. Tutkimusluvasta päättävän tahon on tutkimuslupaa myöntäessään huomioitava eettisen toimikunnan lausunto. (Tutkijan opas 2012: 6–14.) Kaikesta HUS:ssa tehtävässä tutkimuksessa on oltava lupa HUS:lta. Tutkimuslupia haetaan vuosittain 500-600 (vuonna 2016: lääketieteellisiä tutkimuksia 528, hoitotieteellisiä 17 ja muita 3.) Lisäksi opinnäytetöitä on vuosittain noin 200. Tutkija saa tutkimusluvan siitä klinikasta, jossa tutkimus on tarkoitus tehdä. Tutkimuslupahakemuksen käsittelee ja viranhaltijapäätöksen siitä antaa yleensä klinikan ylilääkäri. Jokaisessa erikoisalan klinikassa on oma tutkimussihteeri, jonka tehtävänä on neuvoa tutkijaa tarvittaessa. Kun hakemus lähtee klinikan tutkimussihteerille, tutkijan tehtävä päättyy hakemuksen osalta.

2.5. Yhteenveto

Tieteellisen tiedon olemus on määritelty eri tavoin. Yhteistä määrittelyille on kuitenkin tieteellisen tiedon saavuttamiseksi tarvittava tieteellinen tutkimus. Tutkimuksen tekemiseen sisältyy tutkijan rehellisyyden oletus. Rehellisyyttä tarvitaan kaikissa tutkimuksen tekemisen vaiheissa jatkuen aina valmiiden tulosten julkaisuun. Julkaisemisen tavoitteena on paitsi jakaa tietoa tutkitusta aiheesta myös lisätä tutkimuksen luotettavuutta. Tutkimusta tehdään terveydenhuollon ympäristössä pääasiassa tutkimusryhmissä, joiden koko vaihtelee. Tutkijat ovat usein tohtorikoulutettavia lääketieteen tai hoitotieteen eri aloilta. Tutkimuksen tekeminen on merkittävä askel tutkijan uraa aloittavalle. Tutkimusta ennen on annettava tutkimuslupa sekä mahdollisesti haettava puoltava eettinen lausunto, jotka molemmat käyvät läpi pitkällisen hyväksymisprosessin. Joskus tämä voi kestää jopa viikkoja. Tutkimuksen tekoa ohjataan kansallisesti sekä kansainvälisesti sekä laeilla että eettisten ohjeiden pohjalta. Tutkimuksen eettisillä ohjeistuksilla sekä lainsäädännön keinoin on tarkoitus suojata tutkittavaa henkilöä kaikin tavoin. Ohjeilla pyritään turvaamaan myös tutkimuksen laadukkuus ohjaamalla oikeisiin tutkimuskäytäntöihin. Kansallisten ja kansainvälisten tutkimuksen eettisyyttä ohjaavien tahojen lisäksi, Suomessa toimii useita paikallisia Eettisiä toimikuntia. Niiden tehtävänä on ohjata ja valvoa omassa valtiopiirissään tapahtuvien tutkimusten eettisyyttä.

3. TOIMINNAN KEHITTÄMISEN TAUSTALLA LEAN-FILOSOFIA

Tässä luvussa tulen käsittelemään yleisesti Lean-filosofiaa toiminnan kehittämisen välineenä. Esittelen muutamia Lean-filosofian taustalla olevia käsitteitä (ks. Taulukko 2.), jotka tässä työssä ovat keskeisesti esillä myös tulosten esittelyssä. Lisäksi kuvaan kehittämiseen liittyviä mahdollisia haasteita sekä johtamisen edellytyksiä, joita kehittämisen onnistuminen vaatii. Lopuksi kuvaan Lean-filosofian käyttöä tutkimusorganisaation kehittämisessä.

3.1 Lean-filosofia

Lean-filosofian kaksi keskeistä tavoitetta on olla työväline ja johtamisjärjestelmä, joiden avulla työn organisointi ja johtaminen tapahtuvat. Torkkeli (2016: 11) toteaa itse tulkinneensa Lean-filosofian hitaan siirtymisen asiantutijaorganisaatioihin johtuneen siitä, että sen syntyperä on teollisuuden tuotannossa. Kuitenkin kyseessä on johtamisjärjestelmä, joka perustuu taustalla oleviin periaatteisiin. Esimiehen läsnäolo, säännöllinen päivittäistoiminnan johtaminen ja palautteen antaminen ovat olennaisia johtamisessa. (Toivonen ym. 2013: 24; Torkkeli 2016: 229; Tuominen 2010: V). Johtajalta ei edellytetä selviä ohjeita ja neuvoja, kuinka työt pitäisi tehdä tai kuinka tuloksiin päästään, vaan kyvykkyyttä helpottaa oppimista kysymysten ja ongelmanratkaisun avulla. Johtaja kannustaa työntekijöitä luovaan ajatteluun työnteon uudelleen järjestämisessä, jatkuvassa parantamisessa sekä jatkuvassa omassa oppimisessa. Samalla hän oppii itse tuntemaan paremmin alaistensa ajattelutapaa. Prosessin johtaminen edellyttää päivittäistä johtamistyötä. Päivittäisjohtamisen tavoitteena on huolehtia siitä, että tieto tavoittaa kaikki asianosaiset. (Mazzocato, Savage, Brommels, Aronsson & Thor 2010: 376; Torkkeli 2016: 108—113.) Ajatuksena siis on, että työntekijät itse tekevät muutokset työssään ja johtaja auttaa työntekijöitä kannustamalla siihen. Kansainvälisesti laadukkaan Magneetti-sairaalan statuksen saaneet sairaalat ovat kaikki Lean-johdettuja. Statuksen saamiseen ei ole kriteerinä Lean-johtaminen, mutta tutkimusten mukaan se on tuonut niihin selkeästi etua. (Räsänen; Anttila; & Melin, 2005.)

Leanin kuvataan olevan organisaatiossa elinikäinen prosessi, joka edellyttää jatkuvaa oppimista ja oman toiminnan kehittämistä. Tavoitteena ei ole saavuttaa valmista muutumatonta tilaa, vaan kehittyminen jatkuu läpi organisaation prosessi kerrallaan. Sitä ei voi vain käyttää nopeiden tulosten saavuttamisessa ja sen jälkeen unohtaa. Onnistuakseen toiminnan kehittämisessä ja uusien menetelmien implementoinnissa käytännön arkeen, on Lean-filosofia kyettävä integroimaan koko toimintaympäristön kulttuuriin. Pelkkä mekaaninen Lean-työkalujen käyttö ei takaa muutoksen pysyvyyttä, vaan päinvastoin vanhaan toimintaan voidaan helposti palata. (Bhasin & Burcher 2004: 56—72; Tuominen 2010: V; Radnor & Osbourne 2012; Simon & Canacari 2012.)

Toiminnan kehittäminen edellyttää pitkäjänteisyyttä ja kovaa työtä. Kokonaisuuden saavuttaminen kestää kauan, sillä saavutetut parannukset tapahtuvat yksi kerrallaan. (Toivonen ym. 2013: 25.) Kehittämistyön onnistumiseen Bhasinin ja Burcherin (2004: 67) ehdottavatkin Leanin ajattelemista pitkän tähtäimen matkana sekä toiminnan jatkuvan kehittämisen välineenä. Kun toimintakulttuuriin kyetään saamaan muutos, voi Lean-filosofiaa pitää mahdollisuutena ja tukena arvojen muutoksessa. Jatkuvan kehittämisen periaate onkin siinä keskeistä. Työprosessien kehittämisessä pyritään täydellisyyteen – koskaan ei olla lopullisesti valmiita. Työntekijöille opetettaessa Lean-filosofian periaatteita, on todettu yhteisöllisyyden tunteen ja muiden työntekijöiden arvostamisen lisääntyvän. (Halkoaho ym. 2014: 281.)

Kirjallisuuden mukaan terveydenhuollon eri toimintaympäristöissä pyritään Lean-filosofian avulla saavuttamaan toiminnan tehostamista prosessien täsmällisyyttä edistämällä. Sen avulla tavoitellaan työntekijöiden ja työntekijöiden tyytyväisyyden lisäämistä sekä hukan, kustannusten ja potilaskuolleisuuden vähentämistä. Ensisijaisena tavoitteena toiminnan kehittämiselle on laadun lisääntyminen. Kaiken toiminnan lähtökohtana puolestaan on lisäarvon tuottaminen asiakkaalle. (Toivonen ym. 2013: 24; Radnor & Osbourne 2012; Young & McClean 2007, Mazzocato ym. 2010.) Arvoa lisäävään toimintaan kannustaminen ohjaa toimintaa siihen suuntaan, jota asiakas on toivonut. Toisaalta arvoa tuottamaton hukka on suositeltua välttää ja poistaa kokonaan. (Moraros ym. 2016: 151.) Tavoitteena Lean-filosofialle terveydenhuollon toimintaympäristöjen kehittämisessä on tuottaa parempaa palvelua suuremmalle määrälle ihmisiä, käyttäen samalla

vähemmän resursseja (Simon & Canacarin 2012; Young & McClean. 2007; Radnor & Osbourne 2012; Mazzocato ym. 2010).

3.2. Arvo, virtaustehokkuus, pullonkaulat sekä hukka

Alun perin Lean syntyi Toyota Motor Corporationin tehtailla autojen valmistuksen lähestymistavaksi, toisen maailmansodan jälkeisen resurssipulan tarpeisiin. Resurssipulan vuoksi huomio oli kiinnitettävä virtaustehokkuuteen ja tuotantojärjestelmän kehittämiseen. (Young & McClean 2007; Modig & Åhlstöm 2013: 71; Toivonen ym. 2013:24.) Jo silloin kehitettiin Leanin keskeinen idea ”just-in-time”. Sanoilla tarkoitetaan tuotannon virtauksen luomista karsimalla turhat varastot ja tuottamalla vain asiakkaan toivomaa tuotetta silloin, kun sitä tarvitaan. (Mazzocato ym. 2010: 376; Modig & Åhlstöm 2013: 70—71.)

Lean-ajattelun periaatteita ovat keskeytymättömän virtauksen luominen esimerkiksi standardoidun työn, imuohjauksen ja siisteyden keinoin sekä johdon sitoutuminen jatkuvaan työntekijöihin investointiin ja jatkuvan parannuksen keinojen etsintään (Tuominen 2010: V). Edellytyksenä Lean-toiminnalle on se, että hiottava prosessi on mahdollista standardoida ja se on riittävän ennustettavissa oleva. Jotta virtauksen ohjausta on mahdollista kehittää, on määriteltävä mittarit sekä mitattavat virtausmuuttujat. Mittareita voivat olla esimerkiksi toimintaprosessin pituus tai läpimenomäärä. Kehittäminen voi kohdistua tällöin esimerkiksi toiminnan koordinointiin, jolloin toiminnassa pyritään tehokkuuteen ja turhien vaiheiden poistamiseen. (Toivonen ym. 2013: 25.)

Arvo on sitä, minkä lisääminen tuo asiakkalle lisää hyötyä. Asiakasta ei kiinnosta organisaation koko toiminta, ainoastaan itseään koskettava. Asiakkaita voi olla useita eri suuntiin, sillä suuren organisaation toiminnassa on useita prosesseja. Näin ollen asiakkaiden arvot ovat toisiinsa nähden lomittuneet. Toiminnan kehittäminen onnistuu yksi prosessi kerrallaan. (Moraros ym. 2016: 151; Torkkeli 2016: 126.) Se kuinka toiminnan arvo määritellään, on olennaisen tärkeää. Esimerkiksi potilaan matka sairaalassa hoitoprosessin läpi on vaikeammin määriteltävissä kuin teollisuuden liukuhihnalla

olevan kappaleen. Potilasprosessien tarkka suunnittelu ja aikataulutus ovat myös joskus epävarmaa. (Lillrank 2013:12.) Olennaista on, että asiakkaalle on tärkeää saada tarvitsemansa palvelua, oikeaan aikaan ja tilanteesta riippumatta aina yhtä laadukkaasti (Bhasin & Burcher 2004: 57).

Taulukko 2. Lean-käsitteiden merkityksiä.

	Määrittely	Esimerkki
Arvo	Tuo asiakkaalle lisähyötyä.	Oikeaa palvelua, oikeaan aikaan ja aina yhtä laadukkaasti asiakkaiden toiveiden mukaisesti.
Virtaustehokkuus	Näyttäytyy asiakkaalle sujuvana toimintojen jatkumona.	Säästää asiakkaan aikaa ja rahaa.
Pullonkaulat	Näyttäytyy asiakkaalle palveluprosessin hidasteina.	Epätasainen ja hidas palvelu sekä asiakkaan kokemus vaihtelusta palvelun laadussa.
Hukka	Vähentää asiakkaan saamaa hyötyä.	Odottelu, turhat liikkeet sekä vanhat rutiinit.

Virtauksen tehostamisella löydettiin ratkaisu sodan jälkeisen resurssipulan tuomiin ongelmiin. Toyotalla keskityttiin siihen, että hankittiin vain oikeita raaka-aineita asiakkaiden toivomien tuotteiden valmistamiseen. Samaa ajatustapaa voidaan soveltaa muihinkin toimintaympäristöihin. Tällöin on pyrittävä selvittämään etukäteen tarkoin asiakkaiden toiveet tuotteen tai palvelun laadusta, toimittamisen ajankohdasta sekä halutusta määrästä. Koko tuotantoprosessissa on tunnettava kaikkien vaiheiden osat, sekä määriteltävä palveluun liittyvät toiveet. Näin tuotteen arvo lisääntyy prosessin kuluessa vaihe vaiheelta. Jokaisella prosessin osalla on oma tehtävänsä ja se toimii

täsmälleen sen mukaan. (Mazzocato ym. 2010: 376; Modig & Åhlstöm 2013: 72—74.) Virtaustehokkuus muodostuu organisaatioissa tehtävän työn prosesseista. Näiden lukumäärä organisaatioissa vaihtelee sen mukaisesti, kuinka järjestelmän rajat on siinä määriteltä. Prosessien määrän ja sisällön määrittely on subjektiivista. (Modig & Åhlstöm 2013: 29—30.)

Pullonkaulaksi prosessissa puolestaan kutsutaan prosessin läpivirtausta rajoittavia tekijöitä. Pullonkauloja syntyy, kun prosessissa on useita vaiheita, joita on tehtävä tietyssä järjestyksessä. Toinen syy pullonkaulojen syntymiseen on prosessissa tapahtuva vaihtelu. Vaihtelu organisaation prosesseista aiheuttaa pullonkauloja esimerkiksi prosessin palveluaikaan (Modig & Åhlstöm 2013: 37—39, 41).

Lähestymistapana Lean-filosofia auttaa johtajaa yhdessä työntekijöiden kanssa huomaamaan ja vähentämään prosessissa ilmenevää *hukkaa*. Simon ja Canacari (2012) esittävät hukkaa olevan ne toiminnot, jotka eivät lisää arvoa asiakkaan näkökulmasta. Hukkaa on esimerkiksi seuraavan tapahtuman odottaminen, henkilökunnan turhat liikkeet, tuotteiden turha liikuttelu, virheiden etsintä ja korjaaminen, yliprosessointi sekä ylituotanto. Hukan ymmärtäminen on tärkeää kehittämislle, koska hukka lisää kuluja tuottamatta arvoa. Tyypillisesti sitä voidaan kuvata osana ”tapaa jolla täällä on totuttu työskentelemään”. Muutoshalukkuutta motivoivaksi tekijäksi koetaan usein ymmärrys siitä, että asiakkaan näkökulmasta normaalin työn rutiinit ovat hukkaa. Rutiineja ovat usein ne samat ongelmat, joiden kanssa henkilökunta joutuu päivittäin taistelemaan. Hukan väheneminen tuo konkreettisesti lisää aikaa arvokkaan työn tekemiseen, eli asiakkaan auttamiseen.

Torkkeli (2016: 25—28) kuvaa hukkaa toiminnoksi, josta ei synny arvoa eli sitä, mitä asiakas on kiinnostunut saamaan. Hukan poistamisen toiminnan pullonkauloista voidaan nähdä Lean-johtamisen keinona, tärkeimpänä päämääränä sitä ei välttämättä voi pitää. Hukkaa synnyttävään toimintaan voi olla useita syitä, prosesseissa itse mukana olevat henkilöt ovat parhaita asiantuntijoita tunnistamaan toimintojen turhat vaiheet ja toimimattomat järjestelmät.

Suurimmat epäonnistumisen syyt Leanin käytössä ovat olleet Bhasinin ja Burcherin (2004: 67) mukaan johtamisen puuttuminen tai epäonnistunut projektin järjestyksen tai muun suunnittelun puuttuminen. Ongelmana ei ole heidän mukaansa ollut tietoisuuden puute yksittäisistä Lean-menetelmistä tai niiden käyttämisestä. Tuominen (2010: V) sekä Simon ja Canacari (2012) puolestaan esittävät, ettei Lean-menetelmiä edes käytetä samanlaisena kaikissa kehitettävissä organisaatioissa. Toimintaympäristöstä riippuen niistä muokataan omaan organisaatioon soveltuvat. Valittuja menetelmiä sovelletaan tinkimättömästi, jotta toiminnalla voidaan saavuttaa korkeampi suorituskyky sekä parempaa arvoa asiakkaille.

Arvokkaana asiana yhteisen työn kehittämisessä koetaan Simonin ja Canacarin (2012) sekä Toivosen (2010: 7) mukaan kaikkien asianosaisten avainhenkilöiden mukanaolo. Tämän koetaan lisäävän toisten ammattiryhmien työn arvostusta ja ymmärrystä. Leanin ymmärtäminen käytännössä koetaan hyväksi, sillä siitä saadaan rajattomasti mahdollisuuksia minkä tahansa muutoksen saavuttamiseksi. Leanin koetaan olevan helppo ja ymmärrettävä työkalu kompleksisten eli monitulkintaisten ongelmien ratkaisemiseksi. Leanin käytöstä hyötyvät, niin asiakas, henkilökunta kuin työnantaja. Samojen ongelmien kanssa on saatettu aiemmin kamppailla epäonnistuneesti vuosien ajan. Johtajalta edellytetään oppimishalukkuutta ja hänen tärkeimpiä tehtäviään onkin luoda organisaation oppivan organisaation ilmapiiri. Tämän avulla henkilöstö sitoutuu työyhteisöön sekä koko organisaatiolla on mahdollisuus kehittyä oppivaksi organisaatioksi.

3.3. Lean-filosofian hyödyntäminen terveydenhuollon tutkimusorganisaation kehittämisessä

Tutkimusorganisaatio poikkeaa teollisuuden tuotannosta monin eri tavoin, kuten taloudellisista näkökulmistaan tai arvoiltaan, toteavat Reinertsen ja Shaeffen (2005: 51—57). Tämän vuoksi Lean-menetelmää on kyettävä soveltamaan tutkimusorganisaation tarpeisiin. Osa Lean-filosofian ajatuksista, kuten jonojen lyhentäminen, hukan vähentäminen tai ylituotannon vähentäminen soveltuvat tarkoitukseen hyvin. Toimintojen vaihtelun vähentäminen eli standardointi ei ole puolestaan erityisen helppoa. Tutkimusorganisaatio

tioon liittyvä vaihtelu on osittain sitä arvoa lisäävää toimintaa, asiantuntijatyötä, joka auttaa ja palvelee tutkijaa erilaisissa tutkimuksissa. Taitavasti Lean-filosofiaa apuna käyttäen siinä voi onnistua. Kustannuksien vähentäminen ja laadukkuuden sekä virtaus-
tehokkuuden lisääminen tutkimuseettiseen lupaprosessiin on mahdollista. Carleysmith, Dufton ja Altria (2008: 103) kuvaavat tieteellisen tutkimusympäristön eroavan teollisuuteen nähden esimerkiksi johtamiseen liittyvässä vähemmässä hierarkiassa. He uskovat myös asiantuntijoiden olevan haluttomia kehittämään työtään, jos heidän työtapojaan yritetään korjata ulkoapäin.

Arja Halkoaho ym. (2014: 279—283) toteutti Kuopion Yliopistollisessa sairaalassa (KYS) tutkimuksen tekemisen kehittämishankkeen, jossa pyrittiin tuottamaan asiakaslähtöinen palvelumalli Lean-ajattelua mukailen. Hanketta varten haastateltiin sekä tutkijoita, että tutkimushallinnon henkilökuntaa. Tulosten perusteella pyrittiin tutkimushallinnon prosessien sujuvuuteen muun muassa vähentämällä tutkimuslupaprosessiin liittyvää byrokratiaa sekä lisäämällä kasvokkain tapahtuvaa palvelua tutkijoille.

Gignell, Ericsson ja Lillieskjöld (2014) kuvaavat useamman ruotsalaisen yrityksen kehittämistä Leanin avulla. Yksi tärkeä tekijä heidän mielestään on byrokratian vähentäminen. Sen avulla voidaan halutusta palvelusta saada asiakaslähtöistä ja lainsäädännön määrittämässä puitteissa joustavaa toimintaa. Tällöin prosesseista saadaan joustavia ja lyhyempiä. Heidän löydöstensä mukaan kehittämistyö ja resurssien sijoittelu on parasta tehdä kyseistä työtä tekevistä ihmisistä lähtöisin. Organisaation johdon ei tarvitse puuttua siihen. Aluksi on mietittävä, minkä kehittäminen on tärkeintä, koska kaikkea ei voi tehdä kerralla. Myös Halkoaho ym. (2014: 280—283) mukaan tieteellisen tutkimuksen tekeminen on vähentynyt useista syistä. Lisääntyneen byrokratian koetaan tuhoavan pieniä projekteja ja pilottitutkimuksia. Lisäksi apurahoista tai muusta rahoituksesta käydään kovaa kilpailua ja niitä on entistä vaikeampaa saada. Tämä vaikuttaa tutkijoiden asenteisiin. Myös tutkimuksen arvostuksen koetaan vähentyneen. Tutkimuksessa nähdään tieteellisen tutkimuksen tulevaisuus kohtalaisen synkkänä, sillä taloudellinen ja poliittinen epävarmuus globaalisti ei innosta uusia tutkijoita. Uusia tutkimusprojekteja toivotaankin aloitettavan tulevaisuudessa enemmän.

Kompleksisesti rakentuneessa tutkimusorganisaatiossa toimii useita samanaikaisia ja keskenään päällekkäisiä prosesseja (Liite 3.) Siksi organisaation kehittäminen ei ole mahdollista yhdellä kertaa. (Moraros ym. 2016: 151; Torkkeli 2016: 126.) Halkoahon ym. (2014: 283) tutkimuksen perusteella kehitetyn palvelumallin runkona on asenneilmapiirin parantaminen, työ- ja palveluprosessien virtaviivaistaminen, viestinnän ja vuorovaikutuksen parantaminen sekä jatkuva kehitys. Tutkimusorganisaation käytännön työhön haastateltavat toivat lisäksi esiin toiveen henkilökohtaisen asiakaspalvelun lisäämisen sekä sähköisten järjestelmien kehittämisen. Kuten Reinertsen ja Shaeffin (2005: 51—57) esittävät, tietty vaihtelu toiminnassa on hyväksyttävää ja toivottavaa, sillä se lisää asiakkaan henkilökohtaisen palvelun laatua. Toisaalta virtaustehokkuuden lisääminen tuo asiakkaalle suurimman arvon lisäyksen. Nämä kaikki ovat olennaisia Lean-ajattelussa.

Kun kehittämistyöhön saadaan tutkimusten mukaan oikeat henkilöt ja johdon vahva tuki, harvat ongelmat koetaan liian hankaliksi ratkaista. Lean ei ole yksi työ lisää, vaan se on tapa tehdä työtä ja oikeita asioita helpommin. Vaikeampaa voi olla päätös siitä, koska valita Leanin keinot avuksi. Lean-filosofiaan kuuluu kaikkien asianosaisten työntekijöiden mielipiteiden kuuntelu ja työnkuvan kuvaus. Tällä on todettu olevan työilmapiiriä parantava vaikutus. Muiden työn ymmärtämisen on koettu lisäävän eri ammattiryhmien välistä yhteistyötä. Kliikkiytymisen on puolestaan todettu vähentyneen, sillä sujumattomuuden syitä ei etsitä toisista. Ongelmia pyritään ratkaisemaan yhdessä. (Kataja, 2014: 9; Simon & Canacari 2012).

Vaikka mitään menetelmää ei voi ottaa kritiikittömästi organisaation kehittämisen välineeksi, Leanin puolesta puhuu runsas tieteellinen tutkimus ja julkaisut. Se sopii erilaisien asiakkaiden palveluiden kehittämiseen ja prosessien virtaviivaistamiseen erinomaisesti. Suurin osa asiakkaista ovat kiinnostuneita odotusajasta. Koko palveluprosessiin kuluvan ajan lyhentäminen ja toiminnan standardointi ovat kaikkien etu sekä Lean-filosofian perusajatus (Young & McClean 2007, Mazzocato ym. 2010). Rutiininomaisen työn vähentäminen Lean-filosofian avulla antaa tilaa luovalle työlle toteavat Carleymith ym. (2008: 103). Asiantuntijaorganisaatiossa edellytetään kykyä luovaan toimintaan ja ajatteluun.

3.4. Yhteenveto

Leanista käytetään satoja määritelmiä, joista jokaisella toimijalla on omansa. Se, että yhtä oikeaa määritelmää ei ole, saattaa olla sekoittavaa. Se voi kuvastaa myös sitä, ettei sitä ole loppuun asti sisäistetty. Oman organisaation kehittämisessä on tämän vuoksi osattava valita itselle sopivimmat. Työn kehittämisen tarkoituksena on Lean-filosofiaa käyttäen, sopia yhteinen, kaikkien noudattama ja jatkuva tapa toimia. Päämääränä on laadukas tuote eli asiakkaan palveleminen parhaalla mahdollisella tavalla. Toiminnan kehittäminen Lean-filosofian avulla vaatii vaivannäköä sekä henkilöstön ja johdon sitoutumista siihen.

Oikein käytettynä ja sisäistettynä Lean-filosofian avulla voidaan muuttaa erilaisia palveluita tai palveluprosesseja. Kehittäminen on aina pitkäjänteistä työtä ja edellyttää Lean-filosofian mukaan rohkeaa uutta tapaa ajatella toimintoja. Kehittäminen ei tule koskaan valmiiksi, vaan tulevaisuudessa kannustetaan jatkuvan kehittymisen ilmapiiriin ylläpitämistä kaikissa kilpailukykyisissä organisaatioissa. Tätä ajatusta myös Lean-filosofia tukee.

Tärkeintä tässä tutkimusorganisaation virtaviivaistamisen prosessissa on potilaan saaman parhaan hoidon mahdollistaminen tieteellisen tutkimuksen keinoin. Tästä näkökulmasta tutkimusorganisaation tärkeänä tehtävänä on palvella ja auttaa tutkijaa kaikin tavoin. Ylimmän johdon tehtävänä on palvella sitä tarkoitusta, ei toisin päin. Ajattelutavan muuttaminen voi olla aluksi vaikeaa. Tutkimusorganisaatiot ovat useiden toimijoiden kompleksisia ja byrokraattisia ympäristöjä, joiden toimintoihin voi Lean-filosofian avulla tuoda selkeyttä.

4. AINEISTOT JA MENETELMÄT

Tässä luvussa esitellään tutkimusta varten kerättyä empiiristä aineistoa. Luvussa kuvataan esimerkiksi, kuinka haastatellut henkilöt on tavoitettu ja kuinka paljon haastatteluaineistoa on saatu. Edelleen kuvataan laadullisen tutkimuksen ominaisuuksia, teemahaastattelumenetelmää ja sisällönanalyysiä tähän tutkimukseen peilaten. Lopuksi pohdin tämän tutkimuksen luotettavuutta lisääviä ja heikentäviä tekijöitä.

4.1. Empiirisen aineiston kuvaus

Tutkimuksen tutkimuslupa on saatu HUS:sta ennen haastatteluiden aloittamista syyskuussa 2016. Haastateltavat valittiin tutkimukseen vapaaehtoisuuden perusteella. Haastattelupyyntö, tutkittavan tiedote sekä suostumuslomake (Liite 2) lähetettiin kaikille haastateltaville sähköpostitse. Haastateltavia tavoitettiin Helsingin yliopiston yhteyshenkilöiden, eettisten toimikuntien jäsenten sekä Tutkimusjohdon kontaktien kautta. Helsingin yliopistosta lähetettiin tiedote tutkimuksesta suurelle joukolle (yli 100) kokeneita tutkijoita. Heistä kymmenen ilmoittautui halukkaaksi, joista mukaan otettiin viisi ensimmäistä. Heistä yksi ei lopulta päässyt haastateltavaksi omiin työkiireisiinsä vedoten. Hänen tilalleen ei enää päätetty etsiä uutta haastateltavaa. Eettisistä toimikunnista kutsuttiin yhden eettisen toimikunnan jäseniä, joita on noin 25. Heistä halukkaiksi osallistumaan tutkimukseen ilmoittautui neljä. Eettisten toimikuntien kaikki sihteerit olivat halukkaita osallistumaan tähän tutkimukseen. Nuoret tutkijat tavoitettiin kokeneiden tutkijoiden ja eettisen toimikunnan jäsenten ehdotusten perusteella. Kutsu lähetettiin 20:lle, joista haastatteluihin ilmoittautui viisi. Yksi haastattelu peruuntui haastateltavan työtehtävien vuoksi, eikä uutta haastateltavaa päätetty kutsua. Lääkeyhtiöille kutsu lähetettiin kahdelle Tutkimusjohdon ehdottamalle henkilölle, he olivat molemmat halukkaita osallistumaan tutkimukseen. Haastatteluun osallistuvat henkilöt antoivat suostumuksensa kirjallisena. Haastateltaville tuotiin tiedoksi oikeus keskeyttää osallistumisensa missä tahansa tutkimuksen vaiheessa. Tätä oikeutta kukaan haastatelluista ei käyttänyt.

Taulukko 3. Tutkimusta varten tehdyt haastattelut.

	Kesto minuutteina	Haastateltavien määrä	Litteroitujen sivujen määrä
Haastattelu 1	72,33 min	5	22
Haastattelu 2	37,43 min	1	9
Haastattelu 3	32,17 min	1	8
Haastattelu 4	31,48 min	1	10
Haastattelu 5	44,39 min	1	9
Haastattelu 6	38,16 min	1	9
Haastattelu 7	28,55 min	1	7
Haastattelu 8	42,45 min	1	9
Haastattelu 9	35,25 min	1	8
Haastattelu 10	78,06 min	1	12
Haastattelu 11	46,31 min	1	10
Haastattelu 12	26,26 min	1	7
Haastattelu 13	23,18 min	1	6
Haastattelu 14	38,30 min	1	9
Haastattelu 15	28,50 min	1	8
Yhteensä	602,82 min	19	143

Haastatteluja tehtiin yhteensä 15, joista yksi oli fokusryhmähaastattelu. Ryhmähaastattelun osallistui kerrallaan 5 henkilöä. Loput 14 olivat yksilöhaastatteluja. Tutkimusaineisto kerättiin 22.9–9.11.2016 välisenä aikana. Kestoltaan haastattelut olivat noin 23–78 minuuttia (ks. Taulukko 3.) Kaikki haastattelut litteroitiin sanasta sanaan. Puhtaaksi kirjoitettua tekstiä tuli yhteensä 143 sivua (Times New Roman 12, riviväli 1,5). Tutkimusaineisto koodattiin siten, että jokainen haastateltava sai oman kirjain-numero – yhdistelmän (H1-H19). Koodaus tehtiin, jotta haastateltavien anonymiteetti voitiin turvata koko tutkimuksen ja siitä raportoinnin aikana. Tutkimusaineistoa säilytettiin lukitussa tilassa.

4.2. Laadullinen tutkimusote

Laadullista tutkimusta tehdessään tutkijalla on kaksisuuntainen mahdollisuus toisen ihmisen ymmärtämiseen. Toisaalta tutkijan on haastattelun aikana ja sen avulla pyrittävä haastateltavan ymmärtämiseen, toisaalta tutkijan on saatava haastatteluaineistoista luotua analyysi, joka on pyrittävä tuottamaan muille ihmisille ymmärrettävästi. (Tuomi & Sarajärvi 2009: 69.) Olenneisinta laadullisessa tutkimuksessa on se, mitä tutkija kykenee saamaan irti aineistostaan ja millaisia johtopäätöksiä hän siitä tekee (Hakala 2015: 20).

Tutkija pyrkii oman ymmärryksensä lisäämiseksi taustoittamaan tutkimuskohteensa mahdollisimman monipuolisesti tutkittavasta ilmiöstä. Samalla hän perustelee ilmiön tarkasteluun valitun näkökulman. Tutkimuksen teoriaa valitessa tutkija joutuu käymään vuoropuhelua aiemman tutkimuksen ja teorioiden kanssa. Hän käy mielessään teoreettista ajattelua pohtien niissä käytettyjen käsitteiden hyödyllisyyttä ja kykyä oman ajattelun lisäämiseen tai toisaalta tutkimusongelmiin vastaamiseen. (Koski 2011: 128—130; Yin 2013: 23, 38—42.) Tutkimusjohdossa oli jo aiemmin alkanut Lean-hanke, joka oli tämänkin tutkimuksen teoreettinen lähtökohta. Tein tutkijana kuitenkin omat valintani siitä, kuinka Lean sijoittuu tähän tutkimukseen. Tutkimuksessa on käytetty Leanin taustalla olevaa filosofiaa, ei yksittäisiä menetelmiä, kuten tekstissä on aiemmin kuvattu.

Tutkimuksen metodologiset valinnat tapahtuvat tutkijan omien valintojen seurauksena. Valintaa määrittää hänen perimmäiset ajatuksensa tutkittavan kohteen perusrakenteesta, sen tarkastelusta, sekä uuden tiedon hankinnasta. Tutkijan alussa tekemät valinnat myös ohjaavat työtä, jotta turhan työn tekemiseltä voisi välttyä. Tutkijan oma ymmärrys ja kokemus voi rajoittaa tutkimuksen suhteuttamista aiempiin tutkimuksiin ja ympäröivään maailmaan. Metodologiset valinnat auttavat tutkijaa tutkimusprosessin aikana myös, jos havaitaan jotain odottamatonta. (Puusa & Juuti 2011c: 13—22; Yin 2013: 31—32.) Tämän tutkimuksen tekemistä ohjasi aiempi teoria ja tutkimuksellinen tieto, jota varta vasten kerätty empirinen aineisto tukee. Halusin tehdä tämän tutkimuksen laadullisella tutkimusotteella, sillä näin on mahdollista kuulla konkreettisia tilanteita ja ajatuksia tutkittavilta. Kokemattomuus tutkijana aiheutti ajoittain turhaa työtä, sillä samaan asiaan

oli palattava useampaan kertaan. Teoriaa oli luettava aina uudelleen, jotta ajatus empiriaan yhdistämiseksi lopulta syntyi.

Laadullinen tutkimus antaa menetelmänä mahdollisuuden tuoda tutkimuskohde näkyväksi tutkittavien ainutlaatuisten kokemusten kautta. Laadullisen tutkimuksen avulla ilmiöiden ja kokemusten kuvaaminen on mahdollista eri tavoin kuin määrällisessä tutkimuksessa. Siinä tutkija pyrkii ymmärtämään tutkimuskohdettaan ja hänen kokemuksiaan. (Puusa & Juuti 2011c: 31–45; Puusa & Juuti 2011b: 47; Yin 2013:38–42.) Tämän tutkimuksen haastateltavat ryhmät valikoituivat Tutkimusjohdon toiveiden mukaan. Haastateltaviksi toivottiin sellaisia henkilöitä, joilla on näkemystä ja kokemusta tutkimuseettisen lupaprosessin jostakin tietystä vaiheesta. Haastattelujen avulla toivottiin riittävän monipuolista kokemusta, jotta kehittämistyön taustalle olisi tarjota todellista näkemyspohjaa. Haastateltaviksi toivottiin sekä kokeneita että vasta tutkimustyönsä alussa olevia tutkijoita. Lisäksi haluttiin kuulla eettisten toimikuntien jäsenten ja sihteerien ajatuksia. Lääkeyhtiöistä toivottiin myös näkemystä ja heistä Tutkimusjohdon viikopalaverissa esitettiin kahta.

Tutkittavat henkilöt pitävät omaa näkökulmaansa ja kokemuksiaan itsestään selvinä, joten tutkijan on pidettävä silmät ja korvat avoimina sekä tehtävä tutkimustyönsä mahdollisimman huolellisesti sen kaikissa vaiheissa. Tutkijan tehtäväksi jää tutkittavan ilmiön ja alkuperäisten kokemusten riittävän kattava ja avoin kuvaaminen sekä sen teoreettinen tulkinta. (Puusa & Juuti 2011c: 31–45; Puusa & Juuti 2011b: 47; Yin 2013: 38–42.) Tämän tutkimuksen haastateltavilla oli usein eri rooleja tutkimuseettisen lupaprosessin eri vaiheissa. (ks. taulukko 3.). Heistä useampi oli itse kokenut tutkija, mutta sen lisäksi esimerkiksi eettisen toimikunnan jäsen; klinikan johtaja, joka myöntää itse tutkimuslupia; tutkimuksesta vastaava henkilö tai nuorten tutkijoiden tukija. Eettisen toimikunnan jäsenillä oli kaksoisrooleja, joita tässä työssä on hyödynnetty ja haastatte- luissa sovittu molempien roolien kannalta pohdintaa. Roolit eettisen toimikuntatyön lisäksi olivat kokenut tutkija, nuori tutkija, sekä nuorten tutkijoiden tukija. Eri roolit mahdollistavat haastateltavien monipuolisemmat kokemukset tutkittavasta ilmiöstä. Olen pyrkinyt tuloksissa kuvaamaan kokemukset mahdollisimman tarkasti sekä liittämään kokemukset taustateoriaan tekemäni luokittelun avulla.

Taulukko 4. Taulukko haastateltavien eri rooleista.

	Eettisten toimikuntien jäsen tai sihteeri	Tutkija	Tutkimuksesta vastaava henkilö (TVH)/ tutkimuksen ohjaaja	Tutkimusluvan myöntäjä	Muu
Haastattelu 1 (fokusryhmä)	X				
Haastattelu 2		X	X		
Haastattelu 3	X	X	X	X	
Haastattelu 4		X	X	X	
Haastattelu 5					X
Haastattelu 6	X	X	X		
Haastattelu 7	X	X			
Haastattelu 8					X
Haastattelu 9		X	X		
Haastattelu 10	X				
Haastattelu 11	X	X	X		
Haastattelu 12		X			
Haastattelu 13		X	X		
Haastattelu 14	X	X	X		
Haastattelu 15		X			
Yhteensä	7	11	8	2	2

4.3. Teemahaastattelu yksilöille ja fokusryhmälle

Tutkimusta varten oli tarkoitus tehdä kaikki haastattelut fokusryhmille haastateltavien eri näkökulmien mukaan. Hyvin nopeasti kävi ilmi, ettei ryhmiä saada aikataulusyistä järjestetyksi. Tämän vuoksi aineiston keruussa päädyttiin yhtä haastattelua lukuun ottamatta yksilöhaastatteluihin teemahaastatteluina. Holstein ja Gubrium (1997: 113), Puusa (2011a: 76) sekä Eskola ja Vastamäki (2015: 29) kuvaavat yksilöhaastattelua kahden-

keskiseksi tilanteeksi, jossa haastattelijan rooli on suuri. Haastattelutilanteessa tutkittavalle annetaan tilaisuus kuvata tutkittavaa ilmiötä ja omia kokemuksiaan kuten itse haluaa. Haastattelun aikana tutkija pääasiassa kuuntelee ja tarvittaessa kysyy tarkentavia kysymyksiä. Hän on kuitenkin vastuussa haastattelun kulusta, jotta tutkittavaa ilmiöstä saadaan riittävästi tietoa. Tutkijan tehtävä on hienovaraisesti pidettävä aihe halutun aiheen tarkastelussa, ohjaamatta liikaa. Tutkija pyrkii tarkastelemaan tutkittavan henkilön antamia merkityksiä tutkittavalle ilmiölle.

Ainoastaan eettisten toimikuntien sihteerit pääsivät samaan aikaan, joten heidät otettiin haastateltaviksi viiden hengen fokusryhmänä. Haastattelijana ohjasin keskustelua lisäksi kysymyksillä, mutta ryhmä oli itse hyvin aktiivinen ja keskustelu eteni siinä jouhevasti. Haastateltavat saivat valita puheenvuoronsa pääasiassa itse, ajoittain pyysin hiljaisemman henkilön mielipidettä tai koko ryhmän vastauskierrosta. Yinin (2013: 144—145) sekä Puusan (2011a: 84—85) mukaan fokusryhmään valitaan henkilöitä, joilla on tietoa ja kokemusta haastattelun aiheesta. Sen avulla voidaan selvittää tutkittavien yhteinen kanta tutkittavasta asiasta. Toisaalta siinä ei saavuteta samanlaista tietoa jokaisen tutkittavan kokemuksista kuin yksilöllisesti tehtävässä. Ryhmän jäsenten erilainen persoona saa näkyä, mutta aktiivisuuden tukeminen kaikille haastateltaville tuo aineiston monipuolisuuden näkyväksi. Haastattelija huolehtii keskustelun pysymisestä halutussa teemassa, muuten ryhmä voi johtaa itseään ja mahdollisesti väitellä kysymykseen liittyen. Valtosen (2011: 90) mukaan ryhmähaastattelutilanteessa tutkijalla on mahdollisuus saavuttaa sellaisia asioita ja kommentteja, joihin ei yksilöhaastattelussa voida tavoittaa.

Teemahaastatteluun kuuluu aihepiirien pohtiminen etukäteen. Kysymysten tarkka järjestys sekä muoto ja laajuus vaihtelevat eri haastatteluissa, sillä jokainen haastattelutilanne on yksilöllinen. Haastattelutilanne edellyttää tutkijalta kykyä nopeisiin ratkaisuihin ja joustavuuteen, kysymisen lisäksi on osattava kuunnella. Teemahaastattelu on eräänlainen keskustelun muoto, jossa haastattelija pitää huolen keskustelun aiheesta etukäteen laaditun haastattelurungon tai tukilistan avulla. Tarkkoja kysymyksiä ei suunnitella valmiiksi vaan haastattelija ohjaa tilannetta pitämällä keskustelua halutussa aiheessa. (Holstein & Gubrium 1997: 113; Puusa 2011a: 76; Eskola & Vastamäki 2015: 29.)

Haastattelutilanne pyrittiin luomaan kaikille haastateltaville mahdollisimman samantyyppiseksi. Yhtä haastattelua lukuun ottamatta haastattelussa käytetty tila oli sama ja kaikille yhtä uusi. Haastattelurunkoa ei testattu tekemällä koehaastattelua. Sitä käytiin nopeasti läpi erään Lean-kouluttajan kanssa, joka antoi ohjeita kysymysten ryhmittelyyn. Haastateltavat saivat haastattelurungon (Liite 1) nähtäväksi etukäteen, ryhmähaastattelua lukuun ottamatta. Haastattelurunkoon sai näin halutessaan tutustua etukäteen ja pohtia siinä esiintyviä aiheita omasta näkökulmastaan. Ohjeeksi kaikille haastateltaville annettiin niiden asioiden kertominen, jotka he itse kokivat tärkeinä. Osa haastateltavista olikin pohtinut asioita jo etukäteen ja koonnut mieleensä itseä koskevia seikkoja. Tällöin haastattelun eteneminen edellytti ainoastaan muutamia tarkentavia välikysymyksiä, eikä haastattelurunkoa seurattu kovinkaan tiiviisti. Osa haastatelluista puolestaan vaati enemmän suoria kysymyksiä ja vastaukset olivat lyhempiä. Silloin haastattelijan rooli automaattisesti korostui ja haastattelurunkoa käytettiin tiukemmin apuna.

Miller & Glassner (1997: 100–104) kuvaavat haastattelutilannetta niin, että tutkija voi huomioida tutkittaviin ja heidän kontekstiinsa liittyviä seikkoja asettamalla kysymykset haastateltavan mukaan. Haastattelutilanteessa on mahdollista havainnoida sanatonta viestintää ja asettaa lisäkysymyksiä myös siitä saatujen vihjeiden mukaan. Haastateltavan käyttämä kieli ja sanavalinnat, äänenpainoineen tarjoavat haastattelutilanteessa tulokinnan mahdollisuuden. Kirjoitettuun tekstiin verrattuna haastattelussa on mahdollista kuulla myös se, mitä jätetään sanomatta. Tässä tutkimuksessa halusin antaa tutkittavien ohjalla näkökulmaa tutkittavaan ilmiöön mahdollisimman pitkälle. He saivat kuvailla kokemuksiaan niillä ammattikielessä käyttämillään termeillä, joilla itse halusivat. Kaikki se ei ollut itselleni kovin tuttua. Pyrin ymmärtämään haastateltavien lähtökohtia ja sitä taustaa vasten tulkitsemaan ilmeitä tai eleitä. Osa tulkinnoistani herätti lisäkysymyksiä haastattelutilanteessa. Tekemiäni havaintoja en kirjannut ylös haastattelun jälkeen, sillä tarkoitus oli lopulta pysytellä haastateltavien kertomissa asioissa.

Haastattelujen nauhoittaminen vapauttaa haastattelijan keskittymään haastattelutilanteeseen. Tutkija voi tehdä myös muistiinpanoja. Lopussa haastateltavaa voi pyytää esittämään sellaisia seikkoja, joita itse haluaa vielä tuoda esiin tutkittavasta ilmiöstä. (Aaltio & Puusa 2011: 161–162.) Kaikki haastattelut nauhoitettiin teknisten ongelmien ennal-

taehkäisemiseksi kahdella nauhurilla. Haastattelut pyrittiin litteroimaan eli purkamaan tekstimuotoon ne mahdollisimman pian, viimeistään muutaman päivän sisään. Litteroiminen oli ajoittain hankalaa ja vei aikaa heikon kuuluvuuden vuoksi, mutta itse kirjoitustekniikkaa oppi vähitellen nopeammaksi. Osa haastatteluista kesti kauan ja ne olivat keskenään niin tiheästi, että litterointi onnistui vasta viikon kuluttua.

4.4. Aineiston analysointi ja tulkinta

Kirjalliseksi muutettu aineisto analysoitiin sisällönanalyysimenetelmällä. Siihen kuuluu aineiston pilkkominen ja purkaminen osiin, ja edelleen yhdistäminen esiin nousseiden teemojen mukaan jäsentämällä. Asioiden merkityksistä ja yhteyksistä pyritään löytämään yhdistävät ja erottavat tekijät. (Saaranen-Kauppinen & Puusniekka 2006a; Eskola & Vastamäki 2015: 43; Tampereen teknillinen yliopisto.) Alasuutari (2011: 39–43) esittää aineiston analyysiä kaksi-osaiseksi: ensimmäisenä empiirisestä aineistosta tehdyt havainnot pelkistetään ja toiseksi pyritään ratkaisemaan niistä muodostuva arvoitus. Oma aineistoa tarkastellaan valitusta teoreettisesta ja menetelmistä muodostuvasta näkökulmasta ja pyritään löytämään sen perusteella olennainen. Pelkistämällä osa havainnoista karsiutuu, jotta voidaan keskittyä tutkimuksen kannalta olennaiseen. Aineistoa pelkistämällä litteroidusta tekstistä eriteltiin tutkimuksen kohteena olevaa ilmiötä kuvaavat sanonnat. Sanontojen syvempi merkitys pyrittiin tiivistämään tutkimuskysymysten ja taustateorian ohjaamana kuvaaviksi ilmauksiksi. Tällä pelkistämällä tavoiteltiin mahdollisimman suuren informaation tuottamista kerätystä aineistosta sekä johtopäätösten tekemisen helpottamista.

Analyysi ei tapahtunut suoraviivaisesti etenemällä, sillä haastateltujen vastauksissa oli keskenään eroavuuksia. Näitä eroja haluttiin ottaa mukaan, sillä niitä pidettiin merkityksellisinä tutkittavan aiheen kannalta. Kuvaavia ilmauksia oli siten laajennettava, jotta niillä kyettiin kattamaan kaikki sanonnat. Jotta niiden luokittelu lopulta eri ryhmiin oli mahdollista, oli teoriaan ja empiriaan palattava useita kertoja. Oli pohdittava, kuinka teoreettiset lähtökohdat voisi yhdistää empiriaan luontevimmin. Päädyttiin luokittele-

maan aineisto siitä selkeästi esiin nousevien Lean-filosofian käsitteiden mukaan. Näin saatiin neljän käsitteen luokitus, joista jokaisessa on kolme alaluokkaa (ks. Taulukko 5).

Arvoituksen ratkaiseminen on Alasuutarin (2011: 44–48) mukaan tutkittavan ilmiön tulkintaa. Siinä pyritään muodostamaan yhtenäinen kokonaisuus empiirisen aineiston ja sen taustalla olevan teorian perusteella. Tätä ajatusta arvoituksen ratkaisemisesta pyrin pitämään mielessäni tulkintaa tehdessäni. Haastateltavien kuvaukset ilmiöstä olivat osittain samoja, osittain taas ristiriitaisia keskenään. Näiden eri näkökulmien tuottamat monipuoliset havainnot olivat ajoittain mielessäni kuin itseensä sotkeutunut lankakerä. Vähitellen kokonaisuus avautui ja sain muodostettua mieleiseni ratkaisun tämän tutkimuksen arvoitukselle. Yin (2013: 23) toteaaakin laadullisen tutkimuksen mahdollistavan empiirisen aineiston tuottamien kokemusten tulkitsemisen eri tavoin. Toisaalta menetelmän tuottamat tutkittavien kokemukset ovat myös ainutlaatuisia.

Sisällönanalyysissä tutkijan tehtävä on aktiivinen, sillä aktiivisen analysoinnin tuloksena hän pyrkii löytämään todellisen merkityksen haastateltavien sanojen takaa. Sisällönanalyysin tarkoitus on tuottaa tutkittavasta ilmiöstä käsitteellinen ymmärrys. Alkuperäisten ja suorien lainausten käyttö lisää aineiston uskottavuutta. Niiden käyttäminen myös avaa tutkijan päättelyketjun etenemistä. (Holstein & Gubrium 1997: 127; Puusa 2011b: 117–123.) Olen käyttänyt suoria lainauksia tuloksia esittelevässä kappaleessa. Niiden käyttäminen ei lisää analyysini luotettavuutta, mutta ne täydentävät ja elävöittävät tekstiä. Muutoin haastateltavien ajatukset eivät tule esiin sellaisenaan, vaan ovat haastattelijan tulkintoja.

4.5. Tutkimuksen luotettavuus

Tutkimuksen reliabiliteettia yleensä lisää kahden eri mittauksen tuottama samanlainen tulos. Eri mittauskertojen olosuhteet eivät tällöin vaikuta tulokseen. Laadullisessa tutkimuksessa kahta samanlaista haastattelutilannetta on kuitenkin mahdotonta järjestää. Haastattelutilanteessa haastateltavan vastauksiin vaikuttavat hänen kokemuksensa ja sen hetkinen vireystasonsa. Toisaalta myös haastattelijan persoona ja läsnäolo vaikuttavat

siinä. (Aaltio & Puusa 2011: 156; Peräkylä 1997: 203.) Pysin luomaan haastattelutilanteista mahdollisimman luontevia ja samankaltaisia tilanteita. Tästä huolimatta jokainen tilanne oli uusi ja niiden kulku poikkesi toisistaan eri persoonien vaikutuksesta. Haastateltavien avoimuus kuvaa mielestäni sitä, että aihe on tärkeä ja tutkimuseettisen prosessin kehittäminen nähdään tarpeelliseksi. Tämän saman he itsekin totesivat useita kertoja. Haastateltavien vastauksista ei jäänyt kuvaa, että jotain olisi jätetty sanomatta. He olivat avoimia ja vaikuttivat rehellisiltä. Tutkijana sain kuvan, että haastattelutilanne koettiin pääasiassa luontevaksi. Nauhoittaminen ei häirinnyt ketään.

Haastatteluihin ilmoittautui halukkaiksi kokeneita ja arvostettuja omien alojensa asiantuntijoita. Haastattelut tapahtuivat heidän työpäivänsä eri aikoina, joten vireystila on voinut vaihdella jonkin verran. Toisaalta heillä kaikilla oli omakohtaista kokemusta tähän aiheeseen liittyen ja haastattelutilanteessa kaikkien puheesta välittyi kiinnostus ja innostus omaa alaansa kohtaan. Kaikki haastatteluihin osallistuneet pitivät aihetta tärkeänä ja ajatuksia prosessin kehittämiseen löytyi hyvin. Haastateltavat toivat useita kertoja esiin sen, kuinka paljon he odottavat asioiden sujuvoittamista. He kokivat huomavansa eron aiempaan – nyt on uuden tutkimusjohtajan myötä kehittämistoimintaan todella lähdetty.

Kuten Puusa (2011a: 73, 78) kuvaa, on haastattelijalla mahdollisuus johdattelemalla vaikuttaa saatuihin vastauksiin ja tutkimustuloksiin. Haastattelutilanteessa tulkintavirheet ovat myös mahdollisia. Tässä tutkimuksessa tein tutkijana omat johtopäätökseni ja tulkintani haastateltavien kokemuksista. Haastateltavien vastausten virheellisen ymmärtämisen ja tulkitsemisen välttämiseksi tein tarvittaessa selventäviä kysymyksiä. Haastateltavat tarkensivat myös aktiivisesti kysymyksiä, jos niissä oli epäselvyyttä.

Validiteetti laadullisessa tutkimuksessa puolestaan kuvaa, kuinka yhdenmukainen tutkimuksen kohteena oleva ilmiö ja sen käsittely ovat. Validiteetin avulla voidaan tarkastella, kuinka hyvin tutkija kykenee tuomaan esiin tutkimuksessa saadut tulokset. Tutkimuksella on tarkoitus lisätä tietoa tutkittavasta ilmiöstä. (Aaltio & Puusa 2011: 155; Peräkylä 1997: 207.) Olen pyrkinyt tuomaan tutkimukseni vaiheet perustellen esiin. En usko, että voin vakuuttaa kaikkia tekemistäni johtopäätöksistä. Esitän kuitenkin työni

omien näkemysteni ja intressieni mukaan. Esityksessäni olen pyrkinyt muodostamaan yhtenäisen kokonaisuuden.

Aineistonhankinnan luotettavuutta lisää sen määrä. Laadullisessa aineistossa ei voida kuitenkaan välttämättä tietää etukäteen riittävää määrää. Olennaista laadullisessa aineistossa on sen tuoma teoriaa tukeva informaatio. Jos aineiston koko on etukäteen määriteltä, tutkijan on kuvattava perusteet sille. (Aaltio & Puusa 2011: 160–161.) Tutkimukseen osallistui eri ammattiryhmien edustajia HUS:sta tai sen yhteistyökumppaneilta. Tutkimuslupaprosessin nykytilasta sekä siinä havaituista epäkohdista haluttiin mahdollisimman monipuolinen kuva. Pro gradu-tutkimuksen laajuus ei salli laadullisella tutkimusotteella tehdyiltä tutkimukselta kovin suurta informanttien määrää, tämän vuoksi oli tehtävä rajausta. On mahdollista tehdä jatkotutkimuksia eri näkökulmista, jos tätä tutkimusta lukiessa herää ajatus jonkin kohderyhmän puuttumisesta tai liian vähäisestä määrästä. Tällä tutkimuksella ei ollut tarkoitus tehdä laajalti yleistettävää käsitystä, vaan tarkoitus oli helpottaa pyrkimystä tutkimuseettisen prosessin virtaviivaistamiseen HUS:n tutkimusorganisaatioon liittyen.

Haastattelukysymysten lähettäminen kaikille yksilöhaastatteluihin osallistuville antoi tilaisuuden tutustua tutkittavaan ilmiön näkökulmaan rauhassa. Heille kaikille vielä kerrottiin haastatteluaikaa sopiessa, etteivät apukysymykset sido mihinkään. Tavoitteena oli keskustella jokaiselle henkilökohtaisesti tärkeistä asioista tutkimuseettiseen lupaprosessiin liittyen. Suurin osa oli pohtinut kysymyksiä tai aihetta muuten etukäteen. Muutama ei ollut itse valmistautunut haastattelutilanteeseen lainkaan. Heillä oli aiheeseen liittyen kuitenkin runsaasti kokemusta, enkä usko ajatusten jääneen merkittävässä määrin käymättä haastattelussa läpi. Fokusryhmässä olleet informantit eivät ehtineet saada haastattelukysymyksiä etukäteen. He olivat kuitenkin keskenään tuttuja ja keskustelemalla saivat aktiivisesti pohdittua tutkittavaa ilmiötä omasta ja yhteisestä näkökulmastaan. Jokainen ryhmän jäsen osallistui keskusteluun suhteellisen aktiivisesti. Ajoittain käytin tutkijana mahdollisuutta lisäkysymyksiin sellaiselta henkilöltä, joka ei ollut itse hetkeen kommentoinut. Koin itse, että kaikkien näkökulma tuli huomioiduksi.

Jokaisen haastatellun ajatukset on käyty tarkoin analyysin kuluessa läpi. Jokaisen ääni on tuotu suorissa lainauksissa kuuluviin. Samoin kaikkien kommentit on pyritty ottamaan tasapuolisesti huomioon tuloksia kuvatessa. Analyysiä tehdessä olen tutkijana luokitellut kuvauksia oman näkemykseni mukaan. Joku toinen olisi voinut luokitella ne eri tavoin, vaikka lähestymistapa olisikin ollut sama. Luokittelusta huolimatta sisällöllinen merkitys asioiden kuvauksesta on pysyvä. Tällöin tärkein, eli haastateltavien kokemukset, on tullut mielestäni kuvattua alkuperäisessä merkityksessä. Kuten Puusa (2011b: 123) kirjoittaa, tulosten tulkinta ja selittäminen tekevät laadullisesta tutkimuksesta tieteellisen tutkimuksen. Tulkinnalla pyritään selkiyttämään analyysin tuomia tutkittavien merkityksiä. Tuloksia analysoimalla niiden perusteella tehdään synteesejä, joissa tutkimuksen tuottamat kootaan yhteen. Tarkoituksena on kyetä vastaamaan tutkimukselle asetettuihin ongelmiin. Tutkimuksen johtopäätökset puolestaan perustuvat laadittuihin synteeseihin.

Tulosten esittämisessä on pyritty tuomaan taustalla olevaa Lean-filosofiaa kuvaamiseen kiinteästi mukaan. Tämä on tehty, jotta lukijan olisi helpompi havaita niiden välillä valitseva yhteys. Lisäksi mahdolliseen tulevaan kehittämistyöhön on pyritty saamaan tämän avulla työkaluja. Tulosten esittämisessä on pyritty huolehtimaan kaikkien haastateltavien immuniteetin säilyttäminen. Yhteisössä, jossa ihmiset ovat laajasti toistensa kanssa tekemisissä, on mahdollisuus tunnistaa toisensa. Olen pyrkinyt välttämään tunnustettavien kommenttien käyttämistä.

5. TUTKIMUKSEN TULOKSET

Tulokset esitellään aiemmissa kappaleissa esiteltyjen Lean-filosofiasta nostettujen käsitteiden avulla luokittelemalla: *Tutkimuseettisen prosessin arvoa tuottavat tekijät*, *Tutkimuseettisen prosessin virtaustehokkuutta edistävät tekijät*, *Tutkimuseettisen prosessin hukka* sekä *Tutkimuseettisen prosessin pullonkaulat*. Jokaisen luokan alakäsitteet on esitetty taulukossa 5.

Tähän tutkimukseen on otettu mukaan niitä kuvauksia, joiden huomioon ottamisella voisi parhaiten tutkijan mielestä kehittää tutkimustoimintaa. Kaikki olennaiset kuvaukset esitetään tässä niissä merkityksissä, joissa ne tutkijan ymmärryksen mukaan on alun perin tarkoitettu. Osassa haastateltavien kertomuksista ilmenee epäkohtia, joihin puuttumista voisi jopa pitää välttämättömänä sujuvan ja turvallisen toiminnan mahdollistamiseksi. Tutkimuksesta on puolestaan jätetty pois kuvaukset, jotka poikkesivat halutusta aiheesta. Tällaisia olivat esimerkiksi haastateltavien kuvaukset omasta muusta työstään tai yhteistyöstään eri tahojen kanssa. Osa kuvasi myös omia henkilökohtaisia tai perheensä asioita haastattelutilanteessa. Ne on jätetty tutkittavien suojaamiseksi pois tästä tutkimuksesta. Osassa haastatteluista kuvattiin myös muiden työyhteisön jäsenten asioita, joiden esittäminen tässä yhteydessä ei ole paras paikka. Henkilöiden nimet, joihin haastatteluissa viitattiin, on jätetty pois. Samoin muut sellaiset kuvaukset, joista kertojan henkilöllisyys voisi paljastua.

Tuloksia esitellään seuraavissa neljässä kappaleessa. Prosessia nopeuttavat, jo nyt tapahtuvat toiminnot tai ne, joiden toivotaan tapahtuvan virtaviivaistamisen seurauksena, ovat omissa kappaleissaan. Näitä kuvaavia käsitteitä ovat arvo ja virtaustehokkuus. Tutkimuseettistä prosessia tällä hetkellä hidastavia tekijöitä esitellään kappaleissa hukka ja pullonkaulat. Kappaleissa esiintyvät alaluokat eivät ole järjestyksessä sen mukaan, kuinka usein niitä haastatteluissa esiintyi. Niiden järjestys on tutkijan oman pohdinnan tulosta.

Taulukko 5. Lean-käsitteiden esiintyminen tutkimuksen empiriassa.

LEANKÄSITTEET	EMPIRIASTA	ESIINNOUSSEET	ALALUOKAT
Tutkimuseettisen prosessin arvoa tuottavat tekijät	Tutkimukseen panostaminen	Digitalisaation mahdollisuudet	Tutkijoille järjestettävän koulutuksen tarpeellisuus
Tutkimuseettisen prosessin virtauste-hokkuutta edistävät tekijät	Tutkimusryhmän jäsenten oman vastuun selkeyttäminen	Odotukset tutkijan tukipalvelun perustamisesta	Eettisten toimikuntien tehtävien standardointi
Tutkimuseettisen prosessin hukka	Epätasa-arvon kokemus	Epäselvien sähköisten ohjeiden aiheuttamat haasteet	Kokemukset eettisissä toimikunnissa työskentelyn epäkohdista
Tutkimuseettisen prosessin pullonkaulat	Digitalisaation tuomat haasteet	Tutkimuseettisen prosessin byrokratia	Eettisten toimikuntien työn sisällön epäselvyys

5.1. Tutkimuseettisen prosessin arvoa tuottavat tekijät

Arvoa tutkimuseettisessä lupaprosessissa tuottaa tekijä, joka edistää toimintaa, säästää aikaa ja on muulla tavoin hyödyksi. Pääasiassa arvon lisäyksestä hyötyy tutkija, välillisesti myös työntekijä, kun työtehtävien hoitaminen helpottuu. (Moraros ym., 2016: 151; Bhasin & Burcher 2004: 57.) Osa arvoa tuottavista tekijöistä toteutuu jo, osa on haastattavien toiveita tulevaisuudelle. Arvoksi on haastatteluiden perusteella luokiteltu tut-

kimukseen panostaminen, digitalisaation mahdollisuudet ja tutkijoille järjestettävän koulutuksen tarpeellisuus.

Tutkimukseen panostamisessa organisaation taholta nähtiin paljon kehitettävää. Haastateltavista useampi mainitsi huomanneensa muutosta hieman jo tapahtuneen. Positiivisena signaalina nähtiin myös se, että kehitystoimintaan on lähdetty useilta tahoilta. Yhteistyön koettiin lisääntyneen, paitsi HUS:n sisällä niin myös HUS:n ja muiden tahojen välisessä yhteistyössä tutkimukseen liittyen. Tutkimustoiminnan ja siihen liittyvän lupaprosessin kehittäminen nähtiin kaikissa haastatteluissa tarpeelliseksi. Tutkijalähtöistä näkökulmaa pidettiin kehittämisesä parhaana, sillä yleisesti koettiin vallitsevan tunne liiallisesta organisaatiokeskeisyydestä: ”... *sekavat prosessit paremmiksi ja sitten just vähän sen eettisen toimikunnan toiminnan kirkastamista ja sitä lupaprosessin nopeuttamista, niinku siitä toisesta päästä. Siitä päätöksestä sille tutkijalle...*” (H17). Prosessien kuvaaminen ja selkeyttäminen nähtiin myös imagollisesti tärkeänä tekijänä. Jos tutkija ottaa yhteyttä johonkin henkilöön organisaatiossa, olisi olennaisen tärkeää osata heti ohjata hänet oikeaan osoitteeseen. Myös hoitotieteen puuttuminen nähtiin sekä imagoa heikentävänä, että tutkijan tutkimustyön sujuvuuden kannalta hankaloittavana tekijänä.

Kokeneet tutkijat kuvasivat tutkimusryhmiä dynaamisiksi ryhmiksi, joiden kokoonpano muuttuu tutkimuksen edetessä usein. Osassa tutkimuksia muun analyysin kehitys tapahtuu niin nopeasti, että uudenlaisen asiantuntijan tarve tulee joskus yllättäen. Kaikki muutokset tutkijaryhmän kokoonpanossa tulee nykyisin hyväksyttää eettisissä toimikunnissa lisäanomuksilla. Tutkijat kuvasivat nykyistä tilannetta toivottomaksi sekä paperisotaa turhauttavaksi.

Kokeneiden tutkijoiden haastatteluissa toivottiin mahdollisuuksia etsiä joustavampia keinoja tutkimuslupien ja eettisen lausuntojen myöntämiseen. Luvista toivottaisiin geneerisempiä, jolloin tutkijalla olisi suurempi mahdollisuus jatkotutkimukselle. Muutama haastateltava toi esiin toiveen, että samasta aineistosta voisi lähettää koodattua tietoa eteenpäin toiselle tutkijaryhmälle. Tällöin voisi kyseessä olla esimerkiksi erilaisin kuvausmenetelmin otettujen terveiden potilaiden kuvien lähettäminen toisen ryhmän tut-

kittaviksi ilman potilaiden tunnistustietoja sekä ilman uutta tutkimuslupaa. Toisena ehdotuksena tuotiin esiin mahdollisuus harvinaisten geneettisten sairauksien tutkimiseen klinikan yleisellä luvalla. Tällöin lupaa olisi tarkoitus käyttää jonkin suvussa kulkevan geneettisen, erilaisia häiriöitä aiheuttavan, sairauden tutkimiseen. Tutkimus haluttaisiin tehdä silloin kun potilas on sairaalassa. Normaalisti luvan saamista joutuu odottamaan kuukausia ja potilas ehtii kotiutua. Haastateltava ehdotti klinikalle pysyvää lupaa, jonka voisi tarvittaessa, uutta geneettistä häiriötä epäiltäessä, ottaa käyttöön.

Tutkimuslupaprosessi nähdään tutkijoiden ajatuksissa erityisesti lääketeollisuutta palvelevana: ”... se on tehty siitä näkökulmasta, että joku lääketeollisuus pyörittää lääketutkimusta, niin se pystyy joka käynnin ja kaiken hinnan määrittelemään...” (H16) Tutkijalähtöisen tutkimuksen tukemista kaivataan uusilla tavoilla, sillä nykyinen prosessi koetaan usein liian jäykäksi. Lääkeyritysten edustajat puolestaan toivat julki, etteivät tutkijat ole enää samalla tavalla halukkaita osallistumaan lääketutkimusten tekoon kuin aiemmin.

Mielipide eettisten toimikuntien kokousten tiheydestä vaihteli vastaajasta riippuen. Tutkijoiden ja lääkeyhtiöiden mielestä kokouksia pidettiin liian harvoin. Kesäaikana kokousta ei ole ainakaan heinäkuussa ja tämän osa koki hankalaksi. Osa toivoisi eettisten toimikuntien kokouksia olevan joka viikko, osalle kahden viikon välein olisi sopiva. Hakemusten jättäminen kolme viikkoa ennen toimikunnan kokousta tuntuu myös liian pitkältä. Ajateltiin, että tutkijoiden ja lääkeyhtiöiden toiminta olisi levollisempaa, jos kokoukset olisivat useammin. Kuvattiin raskaaksi odottaa lausuntoa kuukausi siitä, kun hakemus on jätetty. Eettisten toimikuntien sihteerit puolestaan kertoivat, että hakemusten jättöajankohtaan osuu erityisen kiireinen ja työteliäs ajan jakso. Kiire helpottaa kokouksen ja sen aiheuttamien töiden jälkeen hetkellisesti.

Tutkimukseen koetaan olevan liian vähän aikaa, sillä tutkijoiden päivätyöt ovat kiireisiä. Usein tutkimukseen liittyvä tehdään iltaisin, viikonloppuisin ja lomilla. Tutkimusmyönteisissä klinikoissa koetaan olevan liian vähän mahdollisuuksia tukea tutkijoita, sillä esimerkiksi tutkijoille jaettavaa rahaa on vähän. Se, mitä toivottaisiin voida tehdä, olisi mahdollisuus myöntää tutkimusvapaata aiempaa helpommin. Kaikki kokeneet tutkijat

eivät enää yritä itse jäädä tutkimusvapaalle, sillä töihin olisi käytännössä kuitenkin tul-tava joillakin erikoisaloilla. Tutkimusvapaata halutaankin eniten tarjota nuorille tutki-joille. Osa nuorista tutkijoista näki ongelmana sen, ettei tutkijalähtöisiin tutkimuksiin panosteta rahallisesti riittävästi. Tutkijan on maksettava itse kaikesta tilavuokrasta ja välineistä lähtien, eikä kaikilla ole siihen varaa. Koettiin, että kliininen potilastutkimus on tehty liian vaikeaksi. Omalla ajalla ja omalla rahalla tutkimuksen tekeminen ei kaik-kia houkuttele.

”Että kyllä ne olennaiset kysymykset on se tutkimustyöajan löytäminen ja rahoi-tuksen löytäminen. Että ne on ne, jotka ratkasee sen, että teetkö sä sitä tutkimusta vai ei. Että kyllä toi paperisota sitten vaan hoidetaan. Toki se voisi helpomminkin tehdä.” (H8)

Tutkimuseettisen lupaprosessin hankaluuksista ja kestosta huolimatta, kaikki tutkijat ja eettisten toimikuntien jäsenet olivat varmoja tutkimuksen jatkumisesta. Halu tehdä tut-kimusta koettiin olevan vaikeuksia suurempi, eikä prosessin keston uskottu estävän juu-ri ketään. Joidenkin mielipide oli jopa, että lupaprosessista selviäminen kuvaa, kuinka valmis tutkija on tutkimuksen tekemiseen. Yhtä mieltä oltiin kuitenkin siitä, ettei lupa-prosessi toisaalta myöskään houkuttele ketään.

”Että minkälainen on rekryointipolitiikka, että paljon annetaan painoarvoa sille, että väitöskirjalle ja tutkimuksenteolle. Että aika moni aloittaa väitöskirjan tekoa, sillä ajatuksella, että ne haluaa jäädä klinikkaan töihin.” (H10)

Digitalisaation mahdollisuuksista prosessin arvoa lisäävänä tekijänä nähtiin paljon po-tentiaalia. Lähes kaikilla on kokemusta erilaisten ohjelmien, tietoteknisten sovelluksien ja hakemusten käytöstä muissa yhteyksissä. Haastateltavat toivat kokemuksiinsa ja toi-veitaan esiin juuri aiempien kokemustensa pohjalta. Hakemukset, joiden lähettäminen ei ole mahdollista ennen kaikkien kohtien täyttämistä, koettiin erityisen käyttökelpoisina ja toimivina. Hakemusten täyttämisen selkeyttä nähtiin parantavan ohjeet ja neuvot täytet-tävien kohtien ohessa. Ohjelmien helppokäyttöisyys ja täyttäjän ohjaaminen eri vaiheis-sa nähtiin toivottavina.

Eettisen lausunnon hakemuksen ja tutkimusluvan hakemuksen yhtenäistämisestä kaikki olivat samaa mieltä, että yhteistä ohjelmaa toivotaan. Sen nähtiin säästävän tutkijan aikaa, sillä hakemukset liitteineen olisivat samassa paikassa ja sähköisinä. Paperisten hakemusten henkilökohtaista toimittamista pidetään vanhanaikaisena ja aikaa vievänä. Sähköiset hakemukset ovat heti perillä, eikä aikaa mene hukkaan myöskään lukijalta. Liitteiden lähettäminen ja avaaminen käyvät missä tahansa, eikä ole virka-aikaan sidottua. Sähköisten hakemusten lukeminen koettiin eettisten toimikuntien jäsenten mielestä pääasiassa helpottavana. Paperisten pinojen kantaminen ja niihin perehtyminen koetaan raskaana.

Tutkijan työpöytä nähtiin pääasiassa hyvänä alustana molemmille hakemuksille. Siinä ei ole tällä hetkellä riittävästi ohjausta tutkijan näkökulmasta, eivätkä kaikki koe sen loogikkaa kovin toimivaksi. Check-listan omainen ohje koettaisiin hakemusten täyttämistä helpottavaksi. Sen avulla tutkijalle konkretisoituisi paremmin, mitä hakemuksessa odotetaan olevan.

”... Mun mielestä se auttais, että jos eettisen luvat on saatu ja HUS haluaa tietoa jostain esimerkiksi kustannusasioista tai jostain muusta, niin täyttää vaan ne kaavakkeet, mitä pitää. Ettei tarvii kokonaan sitä samaa systeemiä aloittaa. [...] mutta niissä itse kaavakkeissa olisi kyllä kehittämistä.”(H6)

Sen lisäksi, että alkuperäisten hakemusten käsittelyn uskottiin helpottuvan sähköisten järjestelmien myötä, myös tietojen täydentämisen toivottiin nopeutuvan. Tutkijaryhmän muutoksista tai muun liitteen lisäämisestä tutkimuksen edetessä sähköiseen järjestelmään, nähtiin tutkijaa helpottavaksi. Muutosten näkemisen ja hyväksymisen kuittaaminen todettiin olevan myöhempien lisäysten edellytys. Aiempien lupien liitteiden käyttäminen omissa myöhemmissä tutkimuksissa, nähtiin hyvänä etuna. Esimerkiksi oman cv:n pysyminen ohjelmassa ja sen täydentäminen tarvittaessa sopisi sähköiseen hakemuksen luonteeseen. Sähköisen hakemuksen etusivu nähtiin myös hyvänä ja keskeisenä paikkana uusien ohjeiden tai sääntöjen tiedottamiseen.

Eettisten toimikuntien työtä hakemusten sähköistäminen helpoittaisi vastaajien mukaan siinä, että hakemuksen osat ovat samassa järjestyksessä. Hakemuskaavakkeiden muotoilu sähköisiksi auttaisi myös löytämään siitä halutessaan tietyn kohdan. Eettisten toimikuntien sihteerien kopiointiin, arkistointiin ja muuhun käsittelytyöhön tuleva helpotus vapauttaisi heitä mielestään tärkeämpiin tehtäviin.

Digitalisaation lisääntyminen nähtiin pääasiassa tutkimukseen liittyvää toimintaa helpottavana tekijänä. Oli yleisesti tiedossa uuden ohjelman käyttöön ottovaiheeseen liittyvä muutosvastarinta. Tekniset sovellukset tuovat mukanaan aina teknisten ongelmien mahdollisuuden. Silti siihen oltaisiin valmiita nykyistä enemmän. Tiedon siirtyminen nopeasti kaikissa vaiheissa koetaan tavoiteltavaksi asiaksi. Kaikki tekijät, joilla tutkimuslupaprosessi nopeutuu, helpottuu ja tulee tutkijaa lähemmäksi, olivat haastateltavien mielestä eduksi. Käyttäjälähtöisemmän sähköisen toiminnan toteuttaminen nähtiin mahdollisena siitä huolimatta, että koko prosessi pysyy turvallisena ja lain mukaisena. Teknisten ratkaisuiden hyödyntäminen olisi siinä yksi tapa.

Tutkijoille järjestettävän koulutuksen tarpeellisuudesta ja tavoitteista oltiin montaa mieltä. Tämän vuoksi sen arvoa tuottava merkitys on riippuvainen siitä, ketä haastateltiin. Koulutuksen järjestäminen nähtiin erittäin tärkeänä eettisten toimikuntien jäsenten ja sihteerien mielestä. He olivat yleisesti sitä mieltä, että tutkijat tarvitsevat tietoa organisaation toiminnasta tutkimukseen liittyen, eettisten toimikuntien toiminnasta sekä erityisesti eettisen lausunnon hakemiseen liittyvistä asioista. Osa olisi valmis jopa järjestämään koulutusta itse, esimerkiksi tutkimusta ohjaavasta lainsäädännöstä ja muusta ohjauksesta.

”...Että ne osaa tehdä ne hakemuksen sinne eettiselle toimikunnille. Niin se nopeuttais sitä prosessia. Että kun pääsääntöisesti niihin samoihin asioihin puututaan joka ikisessä kokouksessa, melkein joka ikisessä tutkimuksessa.”(H5)

Koulutuksen järjestämistä pidettiin tärkeänä sekä nuorille että kokeneemmille tutkijoille. Eettisten toimikuntien työ sekä siihen liittyvä byrokratia on muuttunut ja muuttuu edelleen siitä, kun vanhimmat tutkijat ovat aloittaneet. Tämän vuoksi heille olisi hyö-

dyllistä kuulla asioita yhteisesti järjestettävissä koulutustilaisuuksissa. Ajatus erilaisten tutkijailtapäivien järjestämisestä mahdollistaisi eri sisältöisten koulutusten järjestämistä tarpeen mukaan: ”...*mutta jos olis joku luokkaopetus, niin siitä en ole kauheen innostunut. Että olis joku tunti sellaista asiaa, joka on mulle päivänselvää...*” (H16) Ajatus verkossa järjestettävästä koulutuksesta tuotiin myös julki. Sen hyödyllisyyteen oli kannattajia muissakin vastaajissa. Erityisesti nuoret tutkijat olivat sen kannalla. Verkkokoulutuksen etuna nähtiin se, ettei koulutuksen järjestäjän tarvitse odottaa ryhmän muodostumista. Koulutukseen osallistuvien ei puolestaan tarvitsisi sitoutua tiettyyn aikaan tai paikkaan. Tällöin koulutuksen sisältöä voisi valikoida itselleen sopivaksi.

Suurin osa haastateltavista tutkijoista piti organisaation järjestämää koulutusta turhana. Tutkijoille kuuluu heidän mielestään yliopiston puolelta riittävästi tutkimukseen liittyvää koulutusta ja kliinistä työtä tekeville tarjotaan runsaasti alaan liittyvää koulutusta. Haastateltavien mukaan näiden lisäksi olisi vaikea mahduttaa muuta koulutusta. Kilpailu osallistujista olisi todennäköisesti kovaa. Osa kertoi, että kokeneet tutkijat auttavat ja kouluttavat nuoria tutkimuksen aikana. Tuotiin kuitenkin esiin, että erot klinikoiden kesken ovat suuria: ”...*kummasti piristyisi siitä, jos siellä tehtäisiin aktiivisesti tutkimusta...*” (H8) Kaikissa ei ole tutkimuksen tekemiseen tukevaa perinnettä, eikä omaa tutkimusryhmää. Tällöin tutkimuksellinen ja siihen liittyvän hakemusprosessin osaaminen puuttuu.

Jos tutkimukseen tähtäävää ja siinä etenemistä edistävää koulutusta järjestettäisiin, oltiin yhtä mieltä siitä, että siitä pitäisi saada opintosuorituspisteitä. Se, mitä koulutusta toivottiin, vaihteli vastaajan mukaan. Lääkintäoikeuden luennot nähtiin hyödyllisenä, samoin eettisiin toimikuntiin vaikuttavasta lainsäädännöstä kertaamista pidettiin tarpeellisenä. Rahoitukseen ja budjetointiin liittyvää koulutusta kaivattiin lähes kaikkien haastateltavien vastauksissa. Osa haastateltavista eettisten toimikuntien jäsenistä ja tutkijoista näkivät koulutuksen tarpeen kohdistuvan eettisten toimikuntien jäsenille. Toivottiin, että heidän valmiutensa tehtävässä toimimiseen olisivat enemmän samalla tasolla.

5.2. Tutkimuseettisen prosessin virtaustehokkuutta edistävät tekijät

Virtaustehokkuutta edistää erilaisissa prosesseissa ne tekijät, jotka edistävät asiakkaiden tarpeita ja nopeuttavat työntekijöiden työtä. Sujuvuuteen voidaan pyrkiä esimerkiksi työtehtävien standardoinnilla ja toiminnan ohjauksella. (Tuominen 2010: V; Toivonen ym. 2013: 25.) Tämän tutkimuksen haastatteluiden perusteella virtaustehokkuutta tutkimuseettisessä prosessia edistävästä tekijöistä voitiin tunnistaa tutkimusryhmän jäsenten oman vastuun selkeyttäminen, odotukset tutkijan tukipalvelun perustamisesta sekä eettisten toimikuntien tehtävien standardointi.

Tutkijoiden ja tutkimusryhmän jäsenten oman vastuun selkiyttämisen tärkeyttä painotettiin erityisesti eettisten toimikuntien jäsenten vastauksissa. Eettisten toimikuntien kokouksissa kuvattiin olevan lähes aina enemmän kuin yksi hakemus, jonka tekemisessä ei ole nähty riittävästi vaivaa. Isona ongelmana nähtiin, ettei ohjeisiin perehdytä ja hakemukset toimitetaan puutteellisina. Koetaan, ettei osa kokeneista tutkijoista ole edes halukkaita opettelemaan ohjeita, vaan he tekevät kuten ennenkin: ”...*Aina menee ne samat kommentit, mutta kuitenkin ne aina tulee...*” (H2). Haastateltavat painottivat, että näkemällä vaivaa hakemuksen tekemiseen, pääsee lopulta itse helpommalla. Hyvät hakemukset menevät nopeasti läpi, eivätkä jää mihinkään prosessin vaiheeseen seisomaan.

”... mut mä olin yllättynyt, miten huonoilla tutkimussuunnitelmilla lähdetään tekemään tutkimusta. [...] Ja sit tuolla lääketieteen puolella, ni kyl mä olin aika järkyttynyt, miten surkeita ne saattoi olla. Ei tietenkää kaikki, mut niinku lähtökohtasesti aika hepposin perustein tuntuu, et lähdetään sitä tutkimusta tekemään.”(H18)

Nuoret tutkijat tarvitsevat kokeneiden apua ja ohjausta, tämä ajatus sai tukea kaikkien haastateltavien vastauksista. Eettisten toimikuntien jäsenten mukaan tämä ei aina toteudu riittävästi. Heidän mukaansa hakemuksista näkee joskus selkeästi, ettei hakemuksen laatijaa ole autettu. Hakemuksen osia saattaa puuttua kokonaan, kaavakkeita ei ole täytetty oikein tai niissä käytetty kieli ei ole soveliasta lupahakemuksiin. Nähtiin tärkeänä, että tutkimuksesta vastaavat henkilöt ohjaisivat itse aktiivisesti nuorempiaan. Toisaalta

myös esitettiin, että nuorten tutkijoiden tulisi myös itse aktiivisemmin pyytää apua. Ne haastateltavat, jotka itse toimivat tutkimuksesta vastaavina henkilöinä, kertoivat auttavansa nuorempia tutkijoita eri keinoin. Heidän mielestään hakemusprosessi on tärkeä oman oppimisen kannalta ja siksi sitä pitää tehdä myös itse. Joillakin saattaa olla haastateltavien mielestä epärealistinen kuva omista kyvyistään tutkijana ja siksin hakemusten täyttämisen itsenäisesti on hyödyksi. TVH:n tehtäväksi jää hakemuksen tarkastaminen ja tarvittaessa täydentäminen ennen sen lähettämistä.

Kaikki eettisissä toimikunnissa työskentelevät kertoivat puutteellisten hakemusten käsittelyn vievän kokouksissa turhaa aikaa. Eettisten toimikuntien sihteerit auttaisivat mielellään hakemusten teknisessä tarkastamisessa, jos hakemukset tuotaisiin ajoissa. Tällöin heillä olisi aikaa katsoa, että kaikki liitteet ovat mukana ja oikein täytettyjä: ”...*kun on kerran isosta ja merkittävästä tutkimuksesta kysymys, niin täytyy sitä kai alkaa sitten suunnittelemaan ajoissa...*” (H4). Viimeisenä päivänä tuodut hakemukset jäivät sihteeriltä tarkastamatta, sillä silloin ei enää ehdi. Suurin ruuhka hakemusten tuontiin on viimeisen tunnin aikana. Tässä nähtiin selkeä kehittymisen paikka tutkijoille.

Lääkeyhtiöiden puolelta kuvattiin tilanne, jossa tutkija pyytää lääkeyhtiön edustajaa tekemään hakemukset, toistuvan aina välillä. Heillä ei ole siihen lupaa, eivätkä he voi ymmärrettävästi täyttää hakemuksia toisten puolesta. Tutkijoiden toivottiin ymmärtävän, että lääkeyhtiöillä on halua auttaa kaikessa missä voidaan. Osa tehtävistä kuuluu kuitenkin tutkijan omiin velvollisuuksiin.

Haastatteluiden perusteella toisena virtaustehokkuutta lisäävänä tekijänä nousee tutkijoita tukevan organisaation perustaminen. Sille koettiin olevan selkeä tarve, lähes kaikkien vastaajien mielestä. Sen puuttumista pidetään jopa ihmeellisenä HUS:n kokoisessa organisaatiossa. Nykyinen organisaatio toimii haastateltavien mielestä liian hajallaan ja samaa asiaa tehdään monessa paikassa. Oikean ihmisen löytäminen minkä tahansa ongelman ratkaisuun, koetaan nykyään liian vaikeana. Yhden luukun tukipalvelun kehittäminen olisi näin ollen suuren ryhmän etu. Tutkija tietäisi aina tutkimustaan aloittaessaan, mihin ottaa yhteyttä.

” Ja jos pystyttäis HUS:n tasolla tekemään tällainen, siihen dedikoitu yksikkö, joka täysipäiväisesti tekee tätä hommaa. Niin mä luulen, että ammattitaitokin olisi silloin paljon helpompi ylläpitää. Ja se helpottais kaikkien duunia.”(H8)

Tukipalvelulta toivotaan henkilökohtaista ohjausta, jos lupaprosessin eri vaiheissa on ongelmaa. Tällöin olisi aina tiedossa taho, johon ottaa yhteyttä. Aloittaessa hakemuksen kanssa toivottiin mahdollisuutta asiantuntevien neuvojen saamiseen: *”... että joku skriiniais ne paperit, että niitä ei edes tulis sinne kokoukseen, jos sieltä puuttuu jotain”* (H13). Avustavalta henkilöltä toivottiin itseltä tutkijakokemusta, jotta prosessin tuntemus olisi omakohtaista. Tämän vuoksi nähtiin yleisesti, ettei sihteerin koulutus olisi tähän tehtävään riittävä.

Osalla haastateltavista oli tietoa tai kokemusta muissa organisaatioissa olevista vastaavista yksiköistä. Niistä ajateltiin saatavan apua uuden yksikön suunnitteluun ja toteutukseen. Esitettiin, että vanhat tavat toimia olisi hyvä unohtaa uuden yksikön organisoinnissa. Osaavan ja hyvin suunnitellun tukiyksikön palvelu tietäsi, kuinka parhaiten tutkijaa voisi auttaa. Haastatteluiden perusteella tukipalveluun toivottiin yhdistettävän sekä eettisten lausuntojen että tutkimuslupiin liittyvät asiat.

Tutkijoiden kokemusten perusteella nähtiin yleisesti, ettei jokaiselle osaamiskeskukselle tarvita omaa tutkimussihteerää: *”...että sihteeritoiminta ja sen koko hallintotoiminta ja tutkijan työpöytäsystemit ja muut...”* (H6). Tällä hetkellä eri yksiköt sisältävät erilaisia käytäntöjä. Niiden yhdistämistä toivottiin, jotta siitä päästäisiin eroon. Yhdistämisen ajateltiin selkiyttävän kaikkien työtä tuomalla yhtenäisyyttä tutkimustoimintaan koko organisaation tasolla. Aiemmin ollut hyvänä puolena se, että sihteerit ja tutkijat ovat tunteneet toisensa. Tällä hetkellä tutkimusta tehdään kuitenkin niin isoissa toimialoissa, ettei tämä toteudu. Tutkimussihteerien toimintaan toivottiin useissa vastauksissa parempaa ohjausta. Koettiin, ettei heillä ole ollut aina aikaa auttaa. Työt tuntuivat kasaantuvan tietyille sihteereille toisia enemmän ja heissä oli huomattavissa selkeää väsymistä ja stressaantumista. Joidenkin tutkijoiden kokemus oli, ettei heiltä uskalla edes kysyä apua.

”... sieltä usein tulee ihan primitiivireaktioita. Että se vähän riippuu, kuka siellä on tutkimussihteerinä, että mitä sieltä sitten tulee. Mulle se nyt ei oo ongelma, mä kestäen kaikkea. Mutta voisin kuvitella, että joku nuorempi... Mutta kun näitä riitoja tulee ja kun sanotaan, että sä teet päin helvettiä. Niin kyllä sitä mieltii, että onko tässä ylipäättään mitään järkeä. Että viittiikö tähän uhrata aikaa. Siihen menee aika paljon.” (H7)

Tutkimushoitajien lisätarve oli kaikkien tutkijoiden yhteinen näkemys. Tutkimushoitajien työtehtävien koordinoimisen toivottiin olevan nykyistä hallitumpaa ja heidän jakaantumistaan tutkijoiden avuksi kaivattiin myös selkeitä ohjeita sekä tasapuolisuutta. Tutkimushoitajat ovat olleet pääasiassa mukana isoissa projekteissa, joissa on ulkopuolinen yritys mukana. Heitä toivottiin tutkijalähtöistenkin tutkimusten avuksi. Hoitotieteen edustajat näkivät myös tutkimushoitajien olevan tarpeellisia omissa tutkimuksissaan. Tähän mennessä he eivät ole saaneet tutkimushoitajan apua: *”... tai sitten vaan pitäis olla se ensimmäinen, joka ottaa sen ja saa sen. Tutkimushoitajan. Sillähän se pääaukee. Olishan se hyvä...” (H19)*. Tutkimushoitajan ilmaistiin joissakin tutkimuksissa olevan tärkein henkilö, jolla on kaikki käytännön asiat tiedossa. Hän on tarvittaessa yhteydessä tutkijoihin, yhteistyötahoihin ja tutkittaviin ja pitää kaikki ajan tasalla.

Kolmantena virtaustehokkuutta lisäävänä tekijänä pidettiin eettisten toimikuntien työn standardointia. Tutkijoiden puolelta koettiin hankalaksi, että eri toimikunnissa toimittiin eri tavoin. Osa tutkijoista oli hakenut eettistä lausuntoa eri toimikunnista ja vasta kokemuksen karttuessa koki osaavansa vastata eriäviin tarpeisiin. Nähtiin hankalana, että tarvitsee etukäteen tietää, kuinka tietyssä toimikunnassa halutaan esimerkiksi jonkin sanamuodon olevan. Lääkeyhtiöiden edustajilla oli samanlaisia kokemuksia. He toivat julki toiveen, ettei hakemuksia tarvitsisi korjata edestakaisin. Oli kokemuksia, että useiden eettisen käsittelyjen jälkeen, oli lopulta tehtävä kuten alkuperäisessä hakemuksessa. Toimikunnan kokoonpano oli välillä vaihtunut ja halutut muutokset vaihtuivat sen myötä.

*”... varsinkin vanhalla kaartilla on tää, että riippumaton eettinen toimikunta tar-
koittaa sitä, että mitään ohjeistusta ja lakeja ei tartte noudattaa. Että se on aivan
pöyristyttävää.” (H9)*

Aika moni tutkija oli kokenut lausuntojen perusteella hakemukseen vaadittavien kor-
jausten olevan turhauttavan pieniä. He näkivät, ettei eettisissä toimikunnissa kuulunut
arvioida niinkään tutkimuksen tieteellistä merkittävyyttä, vaan enemmänkin eettisiä nä-
kökohtia. Eettisten toimikuntien jäsenistä osa oli itsekin huomannut toimintatavoissaan
eroavuuksia. Eroihin ajateltiin olevan syynä toimikuntien vaihtuvat kokoonpanot. Eri-
tyisesti jos puheenjohtaja on estynyt, hänen korvaajallaan saattaa olla erilainen painotus
tarkasteltaviin asioihin. Tämän arveltiin näkyvän tutkijoiden suuntaan jopa poukkoiluna.

*”... on todettu, että on erilaisia käytäntöjä. Mun mielestä se eettisten toimikuntien
toiminnan ydin on potilaan parhaassa ja kaikkia prosesseja pitäisi katsoa siitä
näkökulmasta, eikä siitä, että kuinka paljon meillä on töitä. Tai kuinka vähäpätöi-
siä ne tutkimukset nyt sitten on. Että miten me määritellään tutkimus? Se on vai-
kee asia...” (H14)*

Eettisten toimikuntien jäsenet ajattelivat yhdenmukaisten toimintatapojen hyödyttävään
myös itseään. Linjauksia siihen, mitä eri hakemusten osiin halutaan, kaivattiin yhteises-
ti. Toivottiin esimerkiksi yhteistä ohjeistusta siitä, kuinka tarkkoja rahoitussuunnitel-
mien tulisi olla. Tai minkälaisiin asioihin CV:tä lukiessa tulisi kiinnittää huomiota. Tuo-
ttiin myös esiin ajatus, että yhteisten toimintatapojen myötä yleisiä ohjeita ja hakemuk-
siin liittyvien kaavakkeiden sisältöä olisi helpompi päivittää. Samoin olisi mahdollista
luoda omia mallilauseita tilanteisiin, joissa varsinaista eettisen toimikunnan kokousta ei
tarvita. Näitä voisivat olla esimerkiksi kansainvälisten julkaisujen vaatimus tutkimuksen
eettisestä arvioinnista. Mallilauseiden avulla voisi säästää monen ihmisen työtä.

Useampaa eettisissä toimikunnissa työskentelevää tai aiemmin työskennellyttä mietitytti
ajatus AMK-töiden tuomisesta eettisten toimikuntien käsiteltäväksi. Niitä, ja maisterin
tutkintoon tähtäviä tutkimuksia, ei pidetä yleisesti tutkimuksena. Toisaalta koettiin, että
jos on tarkoitus organisaationa tavoitella magneettisairaalan statusta, kliinisen hoitotyön

tutkimus lisäänty: ”...*silloin me tarvitaan eettisen lausunnot riippumatta siitä, kuka sen tekee...*” (H15). Koettiin, että nykyinen linjaus ei ole oikeudenmukainen ja asiaa olisi hyvä tarkastella uudelleen.

Eettisten toimikuntien sihteerit toivoivat myös oman työnsä yhdenmukaistamista. He kokivat, että aiemmin työtä on tehty enemmän samojen ohjeiden mukaan. Ongelmana pidettiin oman yksikön informaation siirtymisen ongelmia, sekä uutta asiakirjaohjelmaa ASKO:a, jonka käyttäminen vei aikaa. Sen käyttämisestä ja täyttämisestä ei oltu vielä yhdessä sovittu. Sihteereillä oli myös keskenään erilaisia tapoja tutkijoiden ohjaamiseen tai eettisten lausuntojen hakemusten vastaanottamiseen liittyen: ”... *me ei käsitellä näitä, mitä meidän työhön kuulu, niin paljon. Että mikä se on se meidän työ? Minä en itseasiassa ihan tiedä mikä meidän työ on...*” (H4). Yhteiset toimintatavat olivat kaikkien sihteereiden intresseissä.

5.3. Tutkimuseettisen prosessin hukka

Hukaksi voidaan Simonin ja Canacarin (2012) mukaan kuvata toimintaa, joka ei tuota hyötyä prosessin päämääränä olevaan työhön tai asiakkaan hyväksi. Hukka voi aiheuttaa lisätyötä tai hankaloittaa työn suorittamista eri tavoin. Haastatteluiden perusteella tutkimuseettisen prosessin kulusta nousi esiin kolme hukkaa aiheuttavaa osa-aluetta. Näitä ovat: epätasa-arvon kokemus, epäselvien sähköisten ohjeiden aiheuttamat haasteet sekä kokemukset eettisissä toimikunnissa työskentelyn epäkohdista.

Useissa eri vastaajaryhmiin kuuluvissa haastatteluissa tuotiin esiin kokemus eri ammattiryhmien epätasa-arvon kokemuksen näkymisestä eri tilanteissa. Tämä näkyi useamman vastaajan mielestä joko omakohtaisina kokemuksina tai tilanteissa, joita oli nähnyt. Eniten keskustelua haastateltavien kokemuksista herätti kokemus suhtautumisesta muihin kuin lääketieteellisiin tai määrällisiin tutkijoihin ja tutkimuksiin. Eettisten toimikuntien kokoonpanosta suurin osa on lääkäritaustaisia, eikä heillä ole luonnollisesti kokemusta muusta tutkimuksesta. Erikoisalan puuttuminen erityisesti hoitotieteen alalla paikallisesta yliopistosta nähtiin osana epätasa-arvoisuuden kokemusta. Se aiheutti jonkin

verran keskustelua myös muissa kuin alan omissa vastaajissa. Oman yliopistollisen opetuksen puuttuminen vie opintosuorituksesta hyödyn muihin yliopistoihin ja nähtiin huontavana tekijänä alan tutkimukselle.

”... niin tuli tunne, että sellaista, ettei oikein ymmärretä muuta tutkimusta kuin omalta tieteenalalta. Et ehkä vaivaa muakin, voi olla, etten aina ymmärrä niitä lääketieteellisiä tutkimuksia. Mutta niin kuin... Tai sitten jos oli poikkeava tutkimusmenetelmä, ettei se ollutkaan tällainen randomoitu iso tutkimus, niin sen tavallaan sen tutkimusmenetelmien ja lähestymistavan ymmärtäminen saattoi olla joskus aika lailla huteraa suorastaan. Että niitä arvotettiin vähän kyseenalaisesti siinä mielessä.” (H15)

Kaikki kokemukset eivät liittyneet hoitotieteeseen, vaan kaikkeen muuhun tutkimukseen, joita eettisissä toimikunnissa käsitellään. Haastatteluista kävi ilmi, että muuta kuin lääketiedettä on tällä hetkellä hyvin vähän. Haastateltavat odottivat eniten tasapuolista kohtelua kaikkien alojen tutkimuksia kohtaan. Toisaalta myös oma käytös saattoi muuttua esitellessään esimerkiksi hoitotieteellisiä tutkimuksia. Kokeneita tutkijoita arvostettiin paljon: *”... asia saatettiin kuitata sillä, että ”tässähän on hyvä huolellinen professori, että eiköhän tämä ole kunnossa.” ...” (H15)*. Heidän tutkimussuunnitelmansa otettiin joidenkin vastaajien mukaan käsittelyyn joskus jopa helpommin kuin muiden. Haastatteluista kävi myös ilmi, että toisiin tutkijoihin luotettiin lähtökohtaisesti enemmän kuin toisiin.

Eettisissä toimikunnissa työskentelevät henkilöt olisivat ajoittain odottaneet toisten jäsenten parempaa huomioon ottamista, erityisesti aikataulullisiin asioihin liittyen. Osa toiminnasta koettiin itsekkäänä, esimerkiksi jos kokouksesta poistutaan kesken. Omat esiteltävät hakemukset käydään alussa hyvinkin perusteellisesti lävitse. Tämän seurauksena muiden esittelyille jää kokouksen lopussa vähemmän aikaa. Viimeisiin hakemuksiin käytettyä aikaa saatetaan kiristää, silti kokous saattaa kestää pitkään. Jotta kokoukset ovat päätösvaltaisia, niissä on oltava riittävä määrä jäseniä puheenjohtajan lisäksi paikalla. Tarvittaessa jäsenet lasketaan useamman halutessa poistua kesken kokouksen. Toimikuntien kokouksiin kuuluu mahdollisuus kysyä lopuksi muilta jäseniltä tai pu-

heenjohtajalta itseä mietityttäviä asioita tai tarvittaessa ilmoittaa jostakin. Kokousten venyessä ja muiden jäsenten kiirehtiessä lähtöä, koetaan vaikeaksi esittää kysymyksiä.

”... ennen ne loppui useimmiten kolmelta. Nyt ne viimeksikin kesti viiteen lähemmäksi. Että ihmiset, että ei niillä ole aikaa. Ja nyt ei mun mielestä kukaan jäänyt jaarittelemaan hirveen pitkään...” (H7)

Kokouksiin ilmoittautuminen jätettiin ajoittain toisten huolehdittavaksi. Tästä aiheutuu soittokierros toimikuntien jäsenille, jotta työtehtävien jakaminen onnistuu etukäteen. Usein huolehtiminen on sihteerin, joskus myös puheenjohtajan velvollisuus. Ilmoittautuminen seuraavaan kokoukseen voidaan tehdä edellisessä kokouksessa. Muuten seuraavaan kokoukseen ei ole tällä hetkellä mahdollisuutta ilmoittautua. Tähän toimintatapaan toivottiin muutosta ja jäsenten omaa vastuunottoa.

”Että ne jäsenet ei ehkä aina ymmärrä kuinka välttämätöntä niiden läsnäolo on ja kuinka tärkeitä asian kannalta. Että valtaosaltaan ihmiset ilmoittaa hyvin, mutta on aina muutama semmonen, jota joutuu arpoo siinä vaiheessa, että voidaanko heille jakaa työtä vai eikö voida. Et siihen vois tulla ehkä jonkunlainen yhteinen, että tiettyyn päivämäärään mennessä kaikki velotettais itse ottamaan yhteyttä.” (H10)

Eettisten toimikuntien sihteerit kokivat ajoittain osaamistaan aliarvioitavan. Heillä oli kokemus, ettei heitä otettu riittävästi mukaan oman työnsä tai työkalujensa suunnitteluun. Lisäksi ajoittain tutkijoiden kanssa työskennellessään, kokemukset olivat vähätteleviä: *”...kun sihteeri alkaa neuvomaan niitä. Ettei ne aina siitäkään tykkää...” (H2)*. Lisäksi he tunsivat työmääränsä olevan ajoittain liian suuren. Yhden sihteerin lisäystä pidettiin tarpeellisena. Kokeneista tutkijoista useampi kuitenkin kiitteli eettisten toimikuntien sihteereitä ja koki tullessa autetuksi hyvin usein.

Epäselvien sähköisten ohjeiden aiheuttamat haasteet olivat lähes kaikkien haastateltavien mukaan toinen hukkaa aiheuttava tekijä. Kiireisen työn lomassa koetaan turhauttavaksi etsiä tietoa monesta paikasta. Erityisesti organisaation omille työntekijöille suun-

nattu Intranet on vähällä käytöllä. Ohjeet ovat vanhentuneita, eikä niiden päivittämistä ole sovittu kenenkään tehtäväksi. Useimpien mielestä ohjeita on vaikea löytää, vaikka tietää mitä oli etsimässä. Niiden kuvattiin löytyvän epäloogisessa järjestyksessä useilta Intranetin sivuilta. Useat vastaajat kertoivat, etteivät halua käyttää Intranettiä lainkaan. Tietoa on epäselvästi, jos lainkaan löydettävissä. Kiireisen tutkijan työtä helpottamaan haastateltavat toivoivat selkeitä ja nopeasti käytettäviä ohjeita. Eriävän mielipiteen esitti ainoastaan kaksi nuorta tutkijaa, jotka kokivat tarpeellisen tiedon löytyvän suhteellisen helposti.

”...mutta sitten jos alkaa miettiä sitä, miltä se näyttää ulospäin. Ulkopuolisen silmin, onko helppo paikallistaa, mihin kohdistaa sen tutkimusluvun ja mitä lomakkeita täytän ja näin. Niin sit en tiedä ihan, että miltä se sitten näyttää. Että olisiko siinä niinku virtaviivaistamista tai yhtenäistämistä?” (H19)

Intranetissä on olemassa Tutkijan opas- niminen ohjekirja, joka on päivitetty viimeksi viisi vuotta sitten. Sen jälkeen on tutkimuksen teon käytäntöihin tullut muutoksia. Sähköinen opas on kuitenkin päivittämättä, eikä sen puoleen koeta olevan asiallista neuvoa ketään turvautumaan: *”... mutta toisaalta meillehän tulee hyvin paljon sähköpostia ja puheluita...” (H1)*. Opas on lisäksi 26-sivuinen, joten sen lukemiseen tarvitaan aikaa. Selkeitä, tiivistettyjä ja päivitettyjä oppaita kaivattiin useammassa haastattelussa. Kaikille käyttäjille suunnattu HUS-Internet on jonkin verran paremmin ylläpidetty. Siihen toivottiin silti päivitystä, jotta tutkimusmyönteinen kuva välittyisi ulkopuolisille tutkimuksen tekijöille selkeämmin. Sen näkyminen organisaatiota mainostavana ja imagoa nostavana tekijänä tuotiin esiin.

Esimerkiksi nuoret tutkijat olisivat kaivanneet selkeää tutkimuseettisen prosessin kuvaamista sekä Intra- että Internettiin. Ulkopuolisten hakijoiden voi olla vaikea hahmottaa tutkimusorganisaation toimintaa. Vastaajien mielestä on vaikeaa löytää sivustoilta yhteyshenkilöiden nimeä tai muitakaan tietoja. Sivujen selaaminen vie paljon aikaa. Tähän esitettiin toimivaksi vaihtoehdoksi erilaisten tutkijoiden polkujen kuvaamista. Niiden avulla oman asemointinsa voisi hahmottaa ja yhteyshenkilön etsiminen olisi selke-

ämpää. Tutkijan aikaa säästyy, kun hän ei lähetä hakemuksiaan erehdyksessä väärään paikkaan.

Sähköisiin ohjeisiin kaivattiin erityisesti eettiseen lupahakemukseen liitteeksi laitettavan rekisteriselosteen selkeyttämistä. Lisäksi toivottiin kahden eri tarkoituksissa käytössä olevien rekisteriseloste- kaavakkeiden tiivistämistä yhdeksi kaavakkeeksi. Kahden kaavakkeen käyttö koetaan sekoittavana tekijänä. Harvalla vastaajista oli selkeää kuvaa, mitä sisältöä niillä haettiin. Kaavakkeiden merkityksen avaamista kaivattiin lähes kaikkien haastateltavien mielestä.

”Että kun me käytetään sairauskertomuksista läpi jotain, niin onko se rekisterinpitäjä silloin HUS, vai jotain? Että mikä se on? Onko se se, joka pitää niitä sairauskertomuksia yllä? Että kuka pitää sitä rekisteriä? Se on mun mielestä se koko rekisteriosio ja koko kaavake pitäis muuttaa ja selkokielellä laittaa.” (H6)

Rekisteriselosteissa käytettävä kieli on tietosuojalainsäädännön määrittelemää, joten sen merkitys ei ole tutkijoille selkeä. Edes kokeneet tutkijat eivät pitäneet rekisteriselosteiden muotoa ja vaatimusta ymmärrettävänä. Ainoastaan yksi vastaaja tiesi varmasti, kuinka siihen vastataan. Hän osasi auttaa sen täytössä muitakin tutkijoita, sillä hänellä oli paljon kokemusta sen tekemisestä omien tutkimustensa kautta.

Nuoria tutkijoita helpottamaan toivottiin haasteltavien kertoman mukaan ohjeita rahoitukseen liittyvistä asioista. Budjetin ja rahoitussuunnitelman laatimisen osaamisen vaihtelevuus nähtiin myös eettisissä toimikunnissa. Osa tutkijoista kuvaa jokaisen potilasikäynnin hinnan arvion jo suunnitelmaan. Osa ilmoittaa rahoituksen tulevan jostakin, kuvaamatta sitä tarkemmin. Selkeät ohjeet niistä rahoitukseen liittyvistä tiedoista, mitä eettisissä toimikunnissa tarvitaan, ovat kaikkien toiveissa. Ajatus, ettei ilmaista tutkimusta ole olemassa, kävi ilmi useassa haastattelussa. Kerrottiin myös, ettei tämä ole kaikille tutkijoille vielä selvää.

Kolmas tutkimuseettisen prosessin hukkaa aiheuttava tekijä löytyi eettisissä toimikunnissa työskentelevien henkilöiden omista kokemuksista. Toimikunnissa tehtävää työtä

pidetään suuressa arvossa. Osa asioista on muuttunut säädellymmäksi ja selkeyttänyt toisaalta eettisen toimikuntien toimintaa. Lisääntyneen byrokratian koettiin kuitenkin tuoneen turhaa lisähaastetta työhön.

”No, onhan tämä [...] säännellympää nykyisin ja aikaisemmin se ei ollut ihan asianmukaistakaan. Että mentiin kyllä välillä aika kevyesti ja [...] Toisaalta niitä määräyksiä ja säännöksiä on tullut koko ajan lisää. Että kyllä tämä sillä tavalla on tullut paremmaksi.” (H11)

Kokeneimmilla vastaajilla oli kokemusta eettisen toimikuntien työstä monen vuoden takaa. Toiminta on muuttunut ja vie siksi aikaa enemmän kuin vielä vuosikymmen sitten. Eettisten toimikuntien tehtävät edellyttävät nykyisin erittäin suurta ajallista panostusta. Ne vievät aikaa muulta työltä. Toimikuntien kokouksiin koetaankin joskus olevan vaikea löytää aikaa. Suurin osa toimikuntien jäsenistä tekee haastavaa virkatyötä päätyönään: *”...on se siinä mielessä, että noin paljon hyvin koulutettua väkeä irtaantuu työpaikaltaan jo puolen päivän aikaan ja pistää koko iltapäivän tohon...” (H10)* Kokousten järjestäminen useammin kuin nykyisellään, ei tuntunut vastaajien mielestä realistiselta.

Kokouksiin on valmistauduttava huolella. Esittelijä lukee omat esiteltävät hakemuksensa hyvin. Lisäksi kaikkiin hakemuksiin on tutustuttava jonkin verran, jotta niiden eettisyyttä voi kunnolla arvioida. Puheenjohtaja valmistautuu kokoukseen perehtymällä viikon aikana kaikkiin tutkimuksiin mahdollisimman perusteellisesti. Monikymmensivuisien, joskus jopa monisatasivuisien, hakemusten lukeminen sanasta sanaan on usein kuitenkin mahdotonta. Muilla jäsenillä hakemusten läpikäymiseen tuntui menevän aikaa muutamasta tunnista yhteen päivään. Siitä koettiin jopa huonoa omaatuntoa, ettei kaikkiin ehdi perehtymään samalla tavalla. Pidettiin aivan mahdollisena, että jotkut kohdat tekstistä voivat jäädä huomioimatta.

”... Tietysti syöpätutkimusten kohdalta on ihan valtavat liitteet. Jotka on paperilämässä puoli metriä yhdessä tutkimuksessa. [...] Tuntuu turhalta, että miten

*voisi aineistoa rajata, että mikä tuntuu relevantilta. Että mitkä paperit tulee meil-
le. Tässä olisi tarkastamisen paikka” (H10)*

Useampi eettisissä toimikunnissa työskentelevä tai aiemmin työskennellyt vastaaja koki, etteivät käsiteltävät asiat olleet aina kovin suuria eettisiä ongelmia: ”...*että hoidetaan sitä niin sanotusti sitä byrokratiaa...*” (H10). Kokouksissa jouduttiin käyttämään aikaa kielen oikeellisuuteen tai muihin muotoseikkoihin. Ongelmaksi koettiin erityisen usein se, ettei hakemuksen tekoon liittyviin ohjeisiin oltu kunnolla perehdytty. Osassa hakemuksista olisi ollut niin paljon korjattavaa, että niiden luetteloiminen olisi ollut mahdollista. Se olisi vienyt liikaa aikaa koko kokoukselta. Ensimmäisenä käydään läpi uuden tutkimussuunnitelmat, joihin perehtyminen on hitaampaa. Osa käsiteltävistä asioista eettisten toimikuntien kokouksissa on lähinnä tutkijaryhmissä tapahtuneiden henkilö- tai muiden vastaavien muutosten hyväksymistä. Niiden läpikäyminen ei vie aikaa kovin kauaa. Niitä voi kuitenkin olla useita yhdessä kokouksessa.

” Että sitten sieltä aletaan kirjoittaa, että mitä kaikkea siinä pitää olla. Että tietenkin se pitää perustella, että minkä takia se on hylätty. [...] tällasessa tilanteessa, että siinä on ne yksi tai kaksi kohtaa ja sitten lisäksi lukemattomia muita. Että voitko ystävällisesti tehdä kunnollisen suunnitelman tai jollakin kohteliaalla sanalla, että ei oo kiva saada tällaisia...” (H13)

Toisinaan käsiteltävät asiat olivat niin monimutkaisia ja tutkimusasetelmat haastavia, ettei niiden läpikäyminen olisi ollut mahdollista nopeammin. Huolellinen käsittely vie aikaa. Osa toimikuntien jäsenistä venytti omaa aikatauluaan tutkijoiden hyväksi. Eettisen lausunnon korjaamiseksi annetaan ylimääräistä aikaa. Niin haluttiin tehdä, jotta tutkija säästy turhalta viivytykseltä eettisen lausunnon saamiseen tai korjaamiseen. Useimmiten pyrittiin siihen, että mahdolliset korjaukset hakemuksiin ehdittäisiin tehdä seuraavaan kokoukseen mennessä. Korjatut hakemuspaperit on oltava toimitettuna eettisten toimikuntien sihteerille viimeistään paria viikkoa ennen kokousta. Tämän vuoksi korjauksilla on kiire. Käsiteltäviä asioita kuvattiin haastatteluiden perusteella olevan vähintäänkin riittävästi. Eräs haastatelluista toi kuitenkin esiin epäkohdan, jonka oli itse arkityössään kohdannut. Hänen kokemuksensa mukaan oli tutkijoita, jotka eivät tienneet

eettisen lausunnon tai tutkimusluvan hakemisesta. Heitä oli tullut vastaan vuosien mitaan silloin tällöin.

5.4. Tutkimuseettisen prosessin pullonkaulat

Pullonkauloja ovat ne prosessin kohdat, joihin toiminta hidastuu tai jotka ajoittain jopa estävät sitä. Prosessissa tapahtuva vaihtelu, sekä tilanteet, joissa on useita vaiheita toisensa perään, aiheuttavat pullonkauloja. (Modig & Åhlstöm 2013: 37—41.) Pullonkauloiksi on tässä tutkimuksessa tunnistettu digitalisaation tuomat haasteet, tutkimuseettisen prosessin byrokratia sekä eettisten toimikuntien työn sisällön epäselvyys.

Kokemukset, joita haastatteluissa kuvattiin, liittyivät pääasiassa Tutkijan työpöytä- ohjelmaan sekä osittain uuteen asiakirjaohjelmaan ASKO: on. Suurin osa vastaajista oli käyttänyt ohjelmia itse ja todennut niiden sisältävän toimimattomia kohtia. Se koettiin erityisen harmittavana, sillä työn vuoksi niitä on pakko käyttää: ”...*ku se on joku ihan perusohjelma, johon pitää niitä kaikkia osia ostaa erikseen lisää, niin niiden saaminen on aina niin kauheen vaikeeta ja suuren taistelun ja työn ja tuskan takana...*” (H3). Sähköisiltä tietojärjestelmiltä odotetaan joustavuutta erilaisiin toimintoihin. Niiltä odotetaan uudenlaista ajattelua ja pyrkimystä päästä esimerkiksi paperisten hakemusten ongelmista eroon.

Uusien ohjelmien käytettävyyden ongelmat edellyttivät lisäksi vanhojen ohjelmien käyttöä. Osa asioista, esimerkiksi sihteerien työssä, oli kirjattava kynällä ja paperilla, sillä kaikkiin ohjelmiin omien tietojen lisääminen ei vielä onnistunut. Ohjelmien, erityisesti ASKO:n, toimintojen kehittäminen oli vielä kesken. Sen käyttöön otolla toivotaan eettisten toimikuntien työhön helpotusta, erityisesti kopioitavien paperien määrän vähenemisellä. Huolta aiheutti jonkin verran lukulaitteiden hankinnan toteutus ja ohjelman käytön hallinta. ASKO- ohjelmasta on toivottu työtä helpottavaa tekijää. Tällä hetkellä ongelmia kuvattiin olevan niin paljon, että työ on muuttunut hankalammaksi. Samaan työhön kuluu enemmän aikaa.

Tutkijan työpöydän kanssa haastateltavat olivat myös törmänneet erilaisiin ongelmiin. Uuden ohjelman käyttöä on joutunut opettelemaan ilman koulutusta, siten kaikkia toimintoja ei voida heti tuntea. Neuvoa oli vaikea kysyä, jos kukaan muukaan ei vielä tuntenut ohjelmaa kunnolla. Lisäksi siirtyminen vanhasta käytännöstä vaatii aluksi enemmän työtä.

” Mutta tavallaan se ajattelu ja responssi ei oo menny siihen sähköiseen maailmaan. Että me ollaan mun mielestä tällä hetkellä kopioitu se paperiversio sellaiseen sähköiseen muotoon. Ja niitä käsitellään edelleen kuin niitä paperiversioita käsitellään siis, että siinä prosessissa ei oo tapahtunu mitään muutosta ” (H8)

Liitteiden lisääminen ohjelmaan tuotti osalle vastaajista haasteita: *”...käykin ilmi, että sihteerit ei olekaan nähnyt niitä liitteitä, koska ne on laitettu siinä ohjelmassa väärään liitekohtaan...” (H13)*. Liitteiltä toivottiin enemmän sähköisten mahdollisuuksien käyttämistä. Vanhojen paperisten kaavakkeiden skannaamista uuteen ohjelmaan ehdotettiin muutamassa haastattelussa helpoksi käytännöksi. Mahdollisuutta avoimiin kysymyksiin Tutkijan työpöydän kautta toivottiin myös. Tällöin yksittäisen epäselvän kohdan kysyminen olisi luontevaa.

Useampi vastaaja toi esiin yhden ison Tutkijan työpöydän käyttöön liittyvän ongelman. Ohjelmaa on tällä hetkellä mahdollista käyttää vain niiden henkilöiden, jotka ovat työsuhteessa HUS:iin. Ulkopuoliset käyttäjät eivät voi vielä käyttää sitä. Osa tutkijoista tulee kuitenkin muista sairaaloista tai oppilaitoksista ympäri maata: *”...tarve on tosi suuri ja tulee paljon anomuksia, ne ei oo välttämättä aina HUS:ilaisia...” (H15)*. Heidän on tehtävä hakemukset vielä paperiversioina, ellei organisaation sisällä oleva yhteyshenkilö tee sitä. Tämä mahdollisuus ei ole ollut kaikkien tiedossa. Sähköisten järjestelmien keskeneräisyys ja käytettävyyden ongelmat koettiin hankalina. Tutkijan keskityessä tiiviisti tutkimuksen tekemiseen, ei olisi aikaa taistella teknisten ongelmien kanssa.

Toista tutkimuseettisen prosessin pullonkaulaa eli siihen liittyvää byrokratiaa kuvattiin lähes kaikissa haastatteluissa. Eniten byrokratian aiheuttamia haasteita omaan työhönsä

kokivat saaneensa tutkijat ja lääkeyhtiöiden edustajat. Tutkimuslupaprosessi koettiin niin pitkänä ja tarkasti säädeltynä, että joidenkin tutkimusten tekeminen oli jouduttu kokonaan unohtamaan: ”...että Suomalainen päättäväisyys ja ketteryys on kyllä myytettä...” (H9). Sellaisten tilanteiden vaikutuksia kuvattiin pitkäkestoisiksi ja mahdollisesti tulevaa tutkimustyötä haittaavaksi. Lääketutkimukset ovat tärkeä osa tutkimustoimintaa, silti kaikki tutkijat eivät pitäneet hyvänä kokemusta siitä, että koko prosessi tuntui palvelevan eniten niiden tarpeita.

Lääkeyhtiöissä tutkimustoimintaa helpottaa suuret tutkimuksiin kohdistetut voimavarat ja suuri määrä henkilökuntaa. Byrokratian haittaavia vaikutuksia kuvattiinkin erityisesti tutkijalähtöisiä tutkimuksia hankaloittavaksi. Niissä tutkimustoiminta tapahtuu oman työn jälkeen ja usein ilman apua. Osa tutkimuksista tehdään asiakirjojen perusteella, näiden tutkimusten tutkimussuunnitelmia ei tarvitse toimittaa eettisen toimikunnan arvioitavaksi. Niissä tutkimuksissa, joissa seurataan potilaan vointia, on eettinen lausunto edelleen tarpeellinen. Kaikki tutkijat eivät pidä pitkää lupaprosessia mielekkäänä.

”...kuitenkin suostumus täytyy, koska se on etenevä tutkimus. Ja sen byrokratia jotenkin kesti kohtuuttomasti minun mielestäni.” (H6)

Kokeneiden tutkijoiden omat ensimmäiset tutkimukset on tehty aikana, jolloin hakemuksissa oli muutama paperi. He kokivat toiminnan muuttuneen hankalaksi jopa niin, että tutkimusten aloittamista tuli pohdittua sen vuoksi. Eräs nuori tutkija koki tutkimusluvan saamiseen liittyvät vaiheet erityisen hankalina. Apua oli myös vaikea löytää tutkimuslupaan liittyen. Tutkimukseen liittyvät itselle maksettavaksi jäävät kulut tulivat nuorille yllätyksenä.

”...niin vaikein osuus on tämä, että talo antaa mulle luvan tehdä. Ja sitten ne vielä laskuttaa mua siitä, kun mä teen omalla vapaa-ajalla, iltasin tutkimusta. Että kun mä teen tutkimusta ja joudun maksamaan siitä, niin se on vähän. ...” (H19)

Hankalaksi koettiin myös tutkimusluvan hakemisen prosessi eettisen lausunnon myöntämisen jälkeen. Siinä oli esitettävä jo kertaalleen tutkimussuunnitelman lisäksi kuvaus

rahoituksesta. Samat asiat tulivat tutkimusluvan hakemisessa esittää uudestaan. Lisäantyneen byrokratian uskottiin johtuvan aiemmin tapahtuneista väärinkäytöksistä ja oikeustapauksista. Se koettiin turhana painolastina nykypäivän tutkimustoiminnassa.

”...mähän vielä laitoin sen vielä julkaisu-affiliaatiksi. Helsinki University Hospital. Ja sitten se sairaala tekee kaikkensa, että mulla olisi mahdollisimman vaikea tehdä. Ei olis melkein tehnyt mieli laittaa sitä. Mä vielä ostan tilat ja kaiken. Kun luulis, että kaikki annetaan mulle. Tietenkin kaikki potilaat sattuu olemaan täällä, mutta vähän tulee sellanen olo, että mitähän mä tässä nyt teen. Kauheesti ei saa...” (H19)

Byrokraatiaan liitettiin useassa haastattelussa tiettyihin hakemuksiin liittyviin kohtiin kuuluvat sanamuodot ja kielelliset rakenteet. Hankalien tekstirakenteiden käyttö potilaiden suostumuskäytännöissä tuotiin useammassa haastattelussa esiin. Sen koettiin sekoittavan potilasta, sillä niissä kaikki aiemmat ja harvinaisetkin haittatapahtumat oli kuvattava haastateltavien mielestä liian tarkoin. Niissä vaadittavan sävyn koettiin turhaan pelottelevan potilasta. Eikä tutkimuksiin uskalleta aina tästä syystä osallistua. Eräs tutkija kuvasi tilanteen, jossa potilas olisi ollut paremmassa sairautensa seurannassa osallistuessaan tutkimukseen:

”...että jos potilas olis osallistunut rokotetutkimukseen, vaikka olisi saanut plaseboa, niin hän olisi jäänyt henkiin. Mutta kun ei osallistunut, niin on kuollut. Että tavallaan seurauksen seurauksena. Päinvastoin kuin kuvitellaan.[...] Että tavallaan tässä pelotellakin ihan turhaan näissä suostumuskäytännöissä. Se on että aina, tutkimuspotilas saa tiiviimpää seurantaa ja sitä ei saa markkinoida. Että vaikka hän saisi lumelääkettä, hän saattaa olla paremmassa valvonnassa.” (H6)

Tutkijat kertoivat, että potilastiedotteet tuntuvat usein raskailta ja pitkiltä. He epäilivät, ettei niitä jakseta aina lukea tai niitä ei ymmärretä. Osassa tutkimuksia tutkittavina henkilöinä oli aikuisia ja eri-ikäisiä lapsia. Niissä tapauksissa potilastiedotteet oli tehtävä erikseen eri-ikäisille lapsille, vanhemmille, huoltajille ja aikuisille tutkittaville. Potilas-

suostumukset tehdään sekä suomeksi että ruotsiksi. Tällaisissa tilanteissa koettiin erityisesti turhautumista.

Lääkietukimukseen liittvät suuret paperiset selvitykset tuntuvat sekä eettisten toimikuntien jäsenten, että lääkeyritysten edustajien mielestä liian massiivisilta. Lääkeyritysten omien määräysten mukaan on noudatettava tiettyjä protokollia, joista osa koettiin turhaksi. Suomalaiset lääkeyritysten henkilöstö on tiedostanut ongelman. Yritysten kotipaikat sijaitsevat kuitenkin ulkomailla ja toiminta on muotoutunut niiden lainsäädännön mukaan. Osa käytännöistä on muokattu Suomeen sopivaksi, mutta kaikkeen ei voi kuitenkaan vaikuttaa. Lisäksi protokollat aiheuttavat lisätyötä myös heidän suomalaisille edustajilleen.

”...sais olla maks seitsemän sivua se potilastiedote, joka sisältää sen suostumuksen, joka on kaks sivunen. Mä saan helposti alkuperäsen version, mistä lähden sitä työstämään, niin se on helposti 26-sivunen. Siinä on järkyttävä työmaa, että saa sen kaiken sopimaan meille. Amerikkalainen yhteiskuntahan toimii niin, että mitä ei ole sanottu niin kukaan ei voi haastaa oikeuteen. Mutta siellähän me ei voida lähteä sille tielle. Sen takia siinä on tällaista.” (H12)

Yleisen näkemyksen mukaan tutkimuseettisen lupaprosessin kokonaisuutta kuvattiin byrokraattisena, sekavana ja raskaana. Harva tähän tutkimukseen haastatelluista kokee kokonaisuuden ymmärrettävänä ja selkeänä. Siitä johtuen useampi toi esiin lupaprosessin virtaviivaistamisen hyödyllisyyden ja kaikki pitivät sitä tärkeänä. Yksi haastatelluista kuitenkin kertoi lopulta yllättyneensä siitä, kuinka nopeasti hänen kohdallaan lupa oli myönnetty. Hän oli varautunut odottamaan kauemmin ja nopea toiminta olikin lopulta positiivinen yllätys.

Kolmantena pullonkaulana on haastatteluiden perusteella kuvautunut pohdinta eettisten toimikuntien työn sisällöstä. Tähän olen liittännyt kokemukset eettisten toimikuntien työn näkymisestä ulospäin sekä toimikuntien eettisistä haasteista. Haastatelluista käy ilmi, ettei eettisten toimikuntien tehtävä ole ulospäin kovin selkeä. Tutkijat eivät välttämättä tiedä, minkä vuoksi asioita käsitellään tarkasti. Ajoittain eettisten toimikuntien työ

näyttäytyy suorastaan kiusantekona tutkijoihin päin. Asiat, joihin eettisen lausunnon hakemuksissa puututaan, eivät tunnu haastateltujen tutkijoiden mielestä aina olevan eettisiä ongelmia. Eettiset toimikunnat ovat itsekin osittain tiedostaneet oman toiminnan näkymisen epäkohdan tutkijoihin päin.

”... vaan juridinen, joka pohtii pilkkuja ja säädöksiä ja muutenkin. Ei niinkään asetu siihen potilaan arvomaailmaan. Vaan mieltii vähän monimutkasemmalla tavalla vielä.” (H7)

”Ja kuulee sanottavan, että julkasu on puoliksi tehty kun saa sen eettisen paperit kuntoon. Että on niin paha tappelu välillä...” (H11)

Eettisten lausuntojen korjauspyynnöt koetaan välillä epäselviksi. Muutama tutkija ja lääkeyritysten edustajat toivat esiin näitä seikkoja. Koettiin, ettei ole mahdollista hakemuksen laatijalta aina ymmärtää, minkälaisia korjauksia kaivattiin. Osa haastatelluista oli esitellyt korjauspyyntöjä myös muille tutkijoille, eikä yhdessäkään ymmärretty niiden tavoitteita. Nuorille tutkijoille toivottiin erityisesti ”rautalangasta väännettyä” palautetta. Heillä ei ollut vielä riittävästi kokemusta lupaprosessista, eivätkä asiat olleet itsestään selviä.

Lääkeyhtiöillä useampi henkilö tekee korjauksia eettisen lausunnon hakemuksiin. Heidän toiveensa olikin riittävän selkeät korjauspyynnöt, jotta kuka tahansa voisi niitä tarvittaessa tehdä. Toivomuksena esitettiin, että hakemuksiin merkittäisiin korjattavat kohdat selkeästi. Tämä olisi mahdollista esimerkiksi käyttämällä yliviivaustussia. Palautteen toivottiin olevan selkeämpää siksi, ettei turhaan korjata vääriä kohtia hakemukselta. Niinkin kerrottiin tapahtuneen.

”Niin tai. Ei vain, että tää on surkee. Ei se oo mun mielestä ok. [...] Tai ihan mitä vaan. Ja sit selkeesti, että” liian pitkät lauseet” tai ”tämmöset kohta pitää pois-taa”. Et selkeesti, mitä halutaan.” (H9)

Haastatteluista kävi ilmi, että yleisesti ottaen palautetta saa nykyisin paremmin kuin ennen. Osa vastaajista odotti palautetta rauhassa. Ennen siihen saattoi postin kautta mennä kaksikin viikkoa kokouksesta. Nykyisin palautetta saatiin jo parin päivän kuluessa sähköpostitse, jonka koettiin helpottaneen tutkimuksen tekoa huomattavasti. Muutama vastaaja soitti itse eettisten toimikuntien sihteereille ja tiedusteli palautetta puhelimitse. Lääkeyhtiöiden toiminta edellyttää nopeaa etenemistä. Kuvattiin, että usein asioiden olisi ollut hyvä olla valmiina jo eilen. Aikaa ei ole yhtään hukattavaksi, koska se tulee liiketoimintaa tekeville yhtiöille kalliiksi.

Palautteen saamista eettisestä arviosta pidettiin hyvänä. Siitä, kuka palautteen voi antaa, oltiin montaa mieltä. Osan mielestä riitti, että palautetta ylipäättään sai puhelimitse. Tällöin palaute oli kuitenkin ainoastaan se, oliko hakemus mennyt läpi. Osa tutkijoista olisi toivonut jo puhelimitse selkeää kannanottoa siitä, mitä korjattavat asiat olivat ja miksi. Tällöin sihteerä ei pidetty oikeana henkilönä siitä kertomaan. Sihteerin koettiin joutuvan ottamaan liian suuren vastuun tieteellisestä tutkimuksesta. Yksi tutkija, jolla oli itsellä kokemusta eettisen toimikunnan työstä, ehdotti tutkimuksen esittelijän kertomista tutkijalle. Tämä tukisi hänen mielestään tieteen tekemisen avoimuutta. Samalla epäselviä asioita hakemukseen liittyen voisi kysyä suoraan puolin ja toisin.

Eettisten toimikuntien jäsenillä oli kerrottavanaan asioita, joita toimikunnissa työskennellessä olivat itsekseen pohtineet. Aika harva oli pohtinut asiaa jonkun toisen kanssa. Siitä huolimatta samanlaiset mietteet tulivat esiin. Erilaisia tutkimuksia pidettiin yleisesti ottaen tärkeinä ja tieteellistä maailmaa rikastavina. Silti kuvattiin, ettei kiireisessä kokouksessa aina tullut kiinnittäneeksi huomiota tutkimuksen järkevyyteen. Huomiota kiinnitettiin joskus liiaksi sanamuotoihin, tällöin varsinaisen eettisen tarkastelun huomiointi jäi vähemmälle. Joitakin vastaajia tuntui vaivaavan, ettei potilaan altistamista turhalle tutkimukselle kaikkien tutkimusten kohdalla arvioitu riittävästi. Tutkimuksen metodillinen tai tutkimuskysymysten järkevyyden jäi myös joidenkin mielestä vähemmälle huomiolle. Eettisen toimikunnan työltä toivottiin syvempää pohdintaa. Tällöin olisi mahdollista vaikuttaa tutkimukseen teoreettisia käytänteitä muuttamalla.

Osa vastaajista oli pohtinut myös sitä, kuinka oikeudenmukaisesti tutkimuksia annettiin kaikkien tehdä. Pohdintaa käytiin siitä, olivatko syyt jonkun henkilön hakemuksen hylkäämiseen aina riittävän perusteltuja. Käsitykset eettisen tarkastelun sisällöstä erosivat suuresti. Eettisyyttä pidettiin osittain liiaksi päälle liimattuna, eikä sen todellista merkitystä oltu sisäistetty. Sitä, että ihmisellä on paljon tietoa jostakin asiasta, ei haastateltavien mukaan aina tarkoittanut oman toiminnan muuttumista. Suuri kliininen erikoisosaaminen ei automaattisesti tarkoita haastatteluista nousseiden kommenttien mukaan myöskään sitä, että tutkija on erityisen osaava esimerkiksi kyselytutkimuksen tekemisessä. Osa kokee, että niitä tutkijoita, jotka saavat rahoitusta tutkimukseen runsaasti, pidetään automaattisesti hyvinä tutkijoina. Tai joillekin tutkijoille on myönnettävä puoltava eettinen lausunto korkean virka-aseman vuoksi. Pohdittiin, kuinka paljon tähän voi eettisessä toimikunnassa varsinaisesti edes ottaa kantaa.

”Sit voi olla, että ihmiset on keskenään huonoissa väleissä. Sellaistakin tapahtuu. Että eettinen toimikunta vaikka voi vaikuttaa jos on henkilöitä kenellä on voimakkaita intressiristiriitoja. Vaikka joku tietty osasto, joka ei osallistu tutkimukseen. Et onks siinä joku muukin syy kuin akateeminen. Annetaanko vaikka kaikkien tutkia? Joku voi saada aina kaikki kansainväliset tutkimukset. Et voi olla, myös että tulee pari aika samaa tutkimussuunnitelmaa peräkkäin. Että miten siihen pitäisi suhtautua, että joku haluaa tehdä aika samaa, mitä toinen jo tutkii. Onko sellasta kriteeriä että joku on ”monopolisoitu” jonkun tutkimusalueen?” (H14)

Suurin osa haastatelluista piti eettisiin toimikuntiin tulleita asioita oikeina ja tärkeinä. Muutamasta vastauksesta kävi ilmi, että toivottiin eettiseen käsittelyyn myös AMK-opiskelijoiden lopputöitä. He eivät olleet vielä ammattiin valmistuneita ja kokemusta potilaiden kohtaamisesta pidettiin vaihtelevana. Erityisesti epäeettisenä pidettiin sitä, ettei kaikissa AMK-töihin liittyvissä potilashaastatteluissa tuoda riittävästi esiin haastattelijan opiskelija-roolia. Sekä potilaalla että opiskelijalla voi tulla vastaan tilanteita, joiden kohtaamiseen olisi ollut hyvä olla ammattilaisen mukana. Enimmäkseen haastateltavat näkivät, etteivät AMK-työt kuuluneet eettisiin toimikuntiin. Nähtiin, ettei vakavasti sairaiden potilaiden haastatteleminen opiskelijan toimesta ollut eettistä. Näin ollen opiskelijoiden ei pitäisi heidän mukaansa haastatella potilaita lainkaan.

”Ja sit onko AMK-opiskelijoilla edes sitä osaamista mennä haastattelemaan potilaita? Esimerkiksi tiedän, että jossain syöpäpotilaita haastateltiin. Mun mielestä se ei ole AMK-opiskelijan tehtävä. Koska kyllähän tutkimuksen pitäisi tuottaa uutta tietoa. Ja opiskelijat kuitenkin harjoittelee. Opiskelijoilla on hyvin pienet ne aineistot. Eihän ne oikeesti tuota mitään tietoa sillä, että ne haastattelee viittä potilasta. Niin musta on silloin epäeettistä edes tehdä semmoista.” (H18)

Osa haastatelluista piti kuitenkin jonkinlaista eettistä arviota suotavana myös AMK-opiskelijoiden töihin. Määrällisesti niitä on paljon, eikä niiden tuomista toimikunnan kokouksiin pidetty yleisesti järkevänä. Se, mikä taho eettisen arvion AMK-töiden osalta ottaisi tehtäväksi, jäi vielä haastateltavien vastauksista avoimeksi.

6. JOHTOPÄÄTÖKSET JA POHDINTA

Tässä kappaleessa olen pohtinut empirian esittelyssä esiin nostamiani seikkoja teoriataustaa vasten peilaten. Näitä on jaoteltu kahteen kappaleeseen, jotta voidaan selkeämmin erottaa mielestäni karsimista edellyttävät tekijät tutkimuslupaprosessia sekä uuden toiminnan luomista vaativat. Lopuksi pohdin tämän tutkimuksen merkittävyyttä, hyödyntämistä sekä jatkotutkimusaiheita.

6.1. Tutkimusorganisaation kehittäminen Lean-filosofian avulla

Kuten teoreettisessa viitekehyksessä on todettu, Lean-filosofian avulla toimintaa kehitettäessä ei pyritä kerralla saavuttamaan valmista ja pysyvää muutosta. Muutos tapahtuu organisaatiossa prosessi kerrallaan. Muutoksen onnistumista tukee koko toimintakulttuurin muutos, joten kaikkien on kyettävä sitoutumaan siihen. Tässä piileekin menetelmän vaikeus, kun ajattelee kompleksisesti organisoitunutta tutkimuseettistä toimintaa. Onnistuessaan se voi kuitenkin olla yhdistävä ja eteenpäin vievä tekijä. Yhdessä saadaan enemmän ja tehokkaampaa aikaa kuin erikseen toimimalla. (ks. Bhasin & Burcher 2004: 56–72; Toivonen ym. 2013: 25; Simon & Canacari 2012.)

Lean-filosofian mukaisesti muutos ja kehittymisen halun tulee olla pysyvää. Tästä johtuen toiminnan kehittämiseen on pyrittävä ja panostettava jatkuvasti. Kehittämistyön onnistumisessa olennaisena osana on seuranta. Seurannan avulla varmistetaan, ettei palata vanhaan toimintamalliin. Toisaalta sillä mahdollistetaan toimintatapojen uudelleen muuttaminen, jos jo tehdyt muutokset eivät olleetkaan sopivia. Ei ole tarkoituskaan etsiä kerralla valmista. (ks. Tuominen 2010: V; Radnor & Osbourne 2012.)

Edellisten lisäksi Lean-filosofian mukainen kehittämistyö edellyttää vahvaa johtamista organisaation eri tasoilla. Johtajien on toimittava yhtenä tiiviinä joukkueena, joka tukee toisiaan ja pitää katseen muutoksen päämäärässä. Muutosvaiheissa vastustusta usein ilmenee, sillä vaikka aiemman toiminnan ongelmia tunnustetaan, vanhasta on vai-

kea päästää irti. Usein on hyvä muistuttaa henkilöstöä siitä, että muutoksen vaihtoehto ei ole muuttumattomuus. Muutokselle on myös määriteltävä tavoitteet yhdessä, jotta voidaan tavoitella samoja asioita. (ks. Salmisaari 2013: 44—61; Mazzocato ym. 2010: 376).

Taulukko 6. Tutkimuksen erilaiset yhteydet: toiminnot, kriittiset tekijät ja tavoitteet (mukaillen Salmisaari 2013: 49).

Kohde	Toiminto	Toimintojen hukka ja pullonkauloja aiheuttavat kriittiset tekijät	Arvoa tuottavat ja virtaustehokkuutta lisäävät toiminnot eli tavoitteet
Tutkija/ yhteistyö- kumppani	Tutkimustyö Kokemus toimivista prosesseista	Byrokratia Odottaminen Epäselvä ohjeistus	Toimivat palvelut Sujuva tutkimuslu- paproseessi
Eettisten toimikuntien jäsen ja sihteeri	Eettisten toimikuntien työ Kunnioittava ja tasa- puolinen työote	Erilaiset toimintatavat Hakemusten epätasainen laatu	Viranomaistehtävä Eettinen valvonta Sujuva tutkimuslu- paproseessi
Tutkimus- organisaatio	Tutkimustoiminnan puitteet ja mahdollistaminen	Tutkimustoiminnan selkiyttäminen ja uudelleen organisointi	Turvallinen, tehokas ja sujuva tutkimustoiminta Tutkijan tukeminen Tutkimuksen imagon kohottaminen

Aiemmissä kappaleissa esitettyjen tulosten perusteella on tunnistettavissa niitä kohtia, joihin kehittämistoiminnassa on hyvä keskittyä. Niitä vaiheita tai toimintoja, jotka tuottavat eri kohteelle (ks. Taulukko 6.) lisää arvoa ja tehostavat virtaustehokkuutta, lisäävät. Niitä kohtia on lueteltu taulukossa kohdassa tavoitteet. Puolestaan ne, jotka aiheut-

tavat hukkaa ja pullonkauloja tutkimuseettisen prosessin eri vaiheissa, on hyödyksi karsia tai organisoida uudelleen. Nämä on kuvattu taulukossa kriittisinä tekijöinä. Kehittämistyöllä tavoitellaan jokaisen kohteen perustyn, eli taulukossa toiminnon, turvaamista. Seuraavassa Taulukko 7. olen hahmotellut mallin siitä, millaisilla tavoitteilla kehittämistoiminnassa voidaan lähteä liikkeelle.

Taulukko 7. Tutkimusorganisaation Lean-filosofian mukaiset kehittämistavoitteet.

Kehittämisen tavoitteet
*Vahva johtaminen
*Hukkaa ja pullonkauloja aiheuttavien toimintojen karsiminen
*Yhteisten selkeiden toimintatapojen kuvaaminen, työn standardointi
*Ohjeiden ja ohjelmien päivittäminen
*Toimintojen uudelleen organisointi

6.2.1. Turhien toimintojen karsiminen

Tutkimuseettisen prosessin asiakkaana on tutkija tai yhteistyökumppani, kuten lääkeyhtiö. Heidän näkökulmastaan toiminnan tavoitteena on sujuvasti toimivat prosessit sekä toimivat tukipalvelut. Prosessien täsmällisyyden edistäminen tehostaa Lean-filosofian mukaan koko tutkimuseettisen prosessin toimintaa. Tämän lisäksi voidaan odottaa toiminnan laadun paranemista sekä asiakkaiden tyytyväisyyden lisääntymistä, kun heidän toiveitaan on kuultu. (ks. esim. Radnor & Osbourne 2012; Young & McClean 2007, Mazzocato ym. 2010.) Tutkimuseettisen prosessin arvoa lisää haastateltavien mukaan tutkimukseen panostaminen tutkijalähtöisestä näkökulmasta. Tämän vuoksi tutkijoiden mukaan ottaminen kehittämisen suunnitteluun on tärkeää. Erityisesti nuorten tutkijoiden kokemusten ja ideoiden kuunteleminen auttaa muutoksessa ja sen suunnan määrittämisessä. Laadukkaalla työllä tutkijoiden työtä helpottaen on tutkimuksen jatkumista helpompi edistää.

Sujuviin toiminnan prosesseihin liittyvät myös uusien teknologisten mahdollisuuksien käyttäminen työn helpottamiseksi. Niiden hyödyntäminen edellyttää riittävää osaamista sekä ajattelun siirtymistä uusien mahdollisuuksien etsimiseen ja kehittämiseen teknologiasta. Ohjelmien helppokäyttöisyys ja käyttäjää ohjaava kaavakkeiden täyttäminen tai niiden lukeminen ovat haastateltavien mielestä niiden tärkeimpiä ominaisuuksia. Teknologiaan liitetään tässä myös sähköiset selkeät ja päivitettyt ohjeet sekä Intra- että Internetissä. Toimivien ohjeiden avulla voidaan auttaa kaikkia tutkijoita ja yhteistyökumppaneita monin tavoin. Ohjeissa voidaan kuvata organisaatiota ja sen tutkimustoimintaa tutkijalähtöisesti. Tällöin asiat ovat helposti löydettävissä ja koottuna yhteen paikkaan. Erilaisiin tutkimuksiin liittyvät erilaiset prosessit voidaan kuvata avaamalla niiden vaiheet sekä esittelemällä henkilöt, joihin voi tarvittaessa olla yhteydessä.

Eettisen lausunnon ja tutkimuslupahakemuksen yhdistäminen samaan ohjelmaan on kaikkien haastateltavien yhteinen toive. Toimintojen yhdistäminen ja turhan työn vähentäminen ovat myös Lean-filosofian keskeisiä ajatuksia. (ks. Moraros ym. 2016: 151.) Tuloksissa on kuvattu erikseen niitä toiveita, joita ohjelmalta tällöin toivotaan. Yhdistetty ohjelma säästää tutkijan hakemuksiin käyttämää aikaa vähentämällä hakemusten ja niiden liitteiden muokkaamista sekä eteenpäin lähettämistä. Toimiva yhteinen ohjelma helpottaa puuttuvien ja muuttuvien tietojen lisäämistä, sekä hyvin organisoituna niiden hyväksymistä. Ensimmäisellä hakemuskerralla tutkijan on lisättävä hakemuksen tiedot ohjelmaan, myöhemmin niitä voi toivottavasti pienellä muokkauksella hyödyntää.

Lupien hakemisessa käytettävien hakemusten täyttämistä voidaan avata niin, että se on yksiselitteistä, eikä niihin perehtyminen vie liikaa aikaa. Mallikappaleiden koettiin olevan useamman vastaajan mielestä hyvä keino tähän. Jokaisen on kuitenkin pohdittava hakemuslomakkeet omaan tutkimustaan kuvaavaksi. Jos jonkun yksittäisen kohdan voisikin suoraan kopioida, ei se olisi keneltäkään pois. Väärin tehdyt ja puutteelliset hakemukset voivat vähentyä, kun ohjeet ovat selkeät. Ne ongelmat, joita aiemmissa hakemuksissa on ollut ja jouduttu korjaamaan, voidaan muiden työtä helpottaakseen kerätä yhteen. Sanamuodot, joita toivotaan vältettävän, voidaan myös liittää tähän. Toisaalta ne muotoilut, joita halutaan hakemuksissa saada, voidaan mallikappaleilla selventää. Val-

miit mallit sekä selkeät ohjeet auttavat Lean-filosofiaa mukaillen myös eettisten toimikuntien työn standardointia.

Tutkijoiden ja lääkeyhtiöiden kokema byrokratia liittyi pääasiassa monimutkaiseen tutkimuseettiseen lupaprosessiin. Koettiin, että hakemukset ja niiden liitteet palvelevat jostain muuta tarkoitusta enemmän kuin tutkijaa. Hakemusten osien ja välineiden päivittäminen siihen, mitä todella tarvitaan vähentää tutkijoiden kokemaa byrokratiaa ja palvelee tutkimustoimintaa asiakaslähtöisemmin. Tämä on, kuten tuloksissakin on mainittu, Lean-filosofian mukaista toiminnan pullonkaulojen karsimista. (ks. Gignell ym. 2014.) Eettisten toimikuntien tehtävien ja tavoitteiden selkeyttäminen tukee samaa tavoitetta. Lisääntyneen byrokratian hoitamista kuvattiin myös eettisissä toimikunnissa toimintaa hankaloittavana. Omat tehtävät kuvaamalla ja toimintoja uudelleen organisoimalla voidaan helpottaa omaa työtä siltä osin kuin se on mahdollista. Lait ja säädökset määrittävät työstä ison osan, mutta on silti löydettävissä selkeytettäviä kohtia. Näitä voivat olla esimerkiksi tutkimusryhmien muutosten hyväksyminen muutoin kuin toimikuntien kokouksissa. Myös lääkeyhtiöiden laajoja protokollia on hyvä pohtia uudestaan. Voidaan miettiä, minkälaisia tietoja tai tutkimuksia eettisissä toimikunnissa halutaan käsitellä ja minkälaisella laajuudella. Selkeiden sääntöjen määrittäminen ja niiden noudattaminen helpottavat kaikkien työtä ja vähentävät turhaa byrokratiaa.

Toimikuntien tehtävän selkeyttäminen ja työn standardointi ovat toimia, joilla voidaan helpottaa jäsenten työtä merkittävästi. Yhteiset toimintatavat ja periaatteet, joilla hakemuksia arvioidaan, selkeyttää työtä sekä vähentää prosessista pullonkauloja ja hukkaa (ks. Reinertsen & Shaeffen 2005: 51-57.) On hyvä pohtia mihin asioihin puututaan ja kuinka korjauksista jatkossa tutkijoille ilmoitetaan. Yhteiset toimintatavat helpottavat lisäksi hakemusten lähettämistä eri toimikuntiin. Samalla tutkijoiden luottamus eettisiä toimikuntia kohtaan kasvaa. Työ on sujuvaa, eikä turhia pullonkauloja synny, kun jokainen tuntee oman tehtävänsä prosessissa ja toimii sen mukaan. Kokemus epätasa-arvosta on turhaa ja häiritsee sitä kokevien henkilöiden työtä. Kaikkien erikoisalojen tai ammattiryhmien kohtelemisen arvosta on osa ammatillista toimintaa ja asiantuntijuutta. Sitä, miten se kunkin omassa toiminnassa näkyy, on itse arvioitava. Tässä tutkimuksessa on kuvattu niitä tilanteita, joita jotkut haastateltavat ovat henkilökohtaisesti tunnis-

taneet. Kokemus epätasa-arvosta on tullut haastateltavien mielestä esiin pääasiassa eettisissä toimikunnissa työskennellessä. Tässä tutkimuksessa ei ole varmastikaan kaikki kokemukset tulleet esiin, sillä sitä ei varsinaisesti huomattu edes kysyä. Haastateltavat kuvasivat asiat omatoimisesti. Eettiset toimikunnat voivat pohtia tätä kysymystä keskenään omaa toimintaansa rakentavasti arvioiden.

Tutkimusorganisaatio eroaa useista muista organisaatioista monin tavoin, kuten teoriaosiossa on jo todettu. Organisaatio on kuitenkin se, joka tarjoaa asiakkailleen palvelut ja joka päättää, mitä tarjotaan. Esimerkiksi digitalisaation hyödyntäminen eri muodoissaan tutkimuseettisistä lupaprosessista lähtien lisää selkeästi sitä arvoa, jota tutkijat ja eri ammattilaiset eniten tarvitsevat: sujuvia prosesseja sekä työn tehokkuuden lisäämistä. Uudet ja suuret tietotekniset sovellukset ovat kalliita, eivätkä aina istu tutkimusalan ammattilaisten tarpeisiin. Niiden valitsemisessa ja kehittämisessä kannattaa ehdottomasti hyödyntää niitä henkilöitä, jotka niitä käyttävät. Digitalisaation lisäämisellä tavoitellaan ihmisten palvelua, ei päin vastoin.

Uusien ohjelmien käyttöönotto edellyttää koulutusta tuleville käyttäjille, jos niihin päätetään panostaa. Tällöin kenenkään ei tarvitse käyttää aikaansa turhaan yksin tuskailuun ja opetteluun. Niiden käyttäminen edellyttää lisäksi riittävää panostamista laitteisiin. Eettisten toimikuntien jäseniä esimerkiksi pohditutti, mistä ja millaisia lukulaitteita toimikuntien kokouksiin uuden ohjelmien tullaan tarvitsemaan. Niiden käytön opettelu vie oman aikansa. Niiden käyttäminen on lisäksi oltava mahdollista myös kotona, jotta hakemuksiin voi rauhassa perehtyä.

6.2.2. Uusien toimintatapojen luominen

Kokeneiden tutkijoiden mielestä tutkimuseettisen prosessin arvoa lisäisi heidän kuvaamat suorat toiveet klinikkakohtaisiin lupakäytäntöjen joustavampaan määrittämiseen. Yksilöllinen ja joustava toiminta tukee asiakkaan palvelutehtävää Lean-filosofian mukaan erinomaisesti juuri asiantuntijaorganisaation ollessa kyseessä. (ks. Reinertsen & Shaeffen 2005: 51—57.) Näiden kaikkien toiveiden toteuttamisessa on huomioitava

lainsäädännön rajoitukset. Ne ovatkin suurelta osin olleet esteenä esimerkiksi tutkimustietojen lähettämässä tutkijoiden käyttöön muualle maailmaan. Vaikkakaan potilaan tietoja ei kulkisi mukana. Uudenlainen määrittely tutkimuslupien joustavammalle käytölle on varmasti tutkijoiden etu ja helpottaa heidän työtään. Tässä on merkittävä kehittämisen kohde tutkimustoimintaa ohjaavien lakien kanssa työskenteleville ammattilaisille. On ehkä hyvä pohtia, minkälaisia keinoja on vielä löytämättä, tutkijoiden työn nykyistä laajempien mahdollisuuksien tarjoamiseen. Tutkimusten avulla tavoitellaan potilaan parasta ja esimerkiksi uusien hoitokeinojen löytäminen on tässä työssä olennaista.

Tutkijan tukipalvelun toiminnan aloittamista on syytä pohtia tarkoin. Sellaisen perustaminen nähtiin useimmissa haastatteluissa tarpeelliseksi, joten tarvetta sille tuntuu olevan. Jos sellainen päätetään perustaa, on ehkä hyödyllistä yhdistellä toimintoja. Näin voidaan tutkijaa auttaessa taata aina tasalaatuista palvelua ja toimitaan Lean-filosofian ohjaamana. (ks. Young & McClean 2007, Mazzocato ym. 2010.) Kuinka laajaa toiminta lopulta olisi ja mitkä sen tehtävät olisivat, määrittävät muutoksen suunnan tarkemmin.

Edelleen jos rahallinen panostaminen tutkijalähtöiseen tutkimukseen ei ole mahdollista organisaatiotasolla, tutkijoiden suuren määrän tai siihen varatun suoran budjetin vuoksi, voidaan miettiä muita keinoja. Osassa haastatteluista kävi ilmi, että henkilöstöhallinnon ohjelma katkaisee tutkijan luvat kaikkiin potilastietoihin tutkimusvapaa aikana. Tämän epäkohdan korjaaminen ei ole varmasti teknisesti mahdotonta. Tutkijoita se puolestaan auttaisi suuresti. Haastatellut kokeneet tutkijat toivoivat mahdollisuutta nykyistä suurempaan tutkimusvapaiden myöntämisen mahdollisuuteen erityisesti nuorille tutkijoille. Tämä motivoisi nuoria tutkimuksen tekemiseen, sillä tutkimukseen käytettävää aikaa ei tarvitsisi aina jakaa muiden velvollisuuksien ja vapaa-ajan välillä.

Tutkimukseen liittyvän koulutuksen tarpeellisuudesta lähes jokainen haastateltava oli eri mieltä, kuten tuloksissa on kuvattu. Läsnaoloa vaativa koulutus kilpailee muun järjestettävän koulutuksen kanssa. Oikein suunniteltuna ja kohdeyleisölle organisoituna, koulutuksesta nähtiin kuitenkin olevan hyötyä. Koulutuksen toteuttamisessa on hyvä käyttää kuulijan ymmärtämää kieltä. Käsiteltävää näkökulmaa valitessa, voi hyödyntää tuloksissa kuvattuja aiheita kuten lainsäädäntöön ja tutkimuksen budjettiin liittyviä aiheita.

Koulutuksen järjestämisessä olisi myös järkevää miettiä verkkokoulutuksen mahdollisuutta. Sitä käytetään jo nyt monessa opetuskeinona, joten tutkijoiden kouluttamisessa eettisiin lausuntohakemuksiin liittyvässä ohjeistuksessa se voisi olla paikallaan. Jokaisella haastateltavalla oli siis eri näkemys koulutuksen sisällöstä ja tarpeellisuudesta. Tämän vuoksi sitä suunnitellessa voisi olla paikallaan tehdä eri sisältöisiä koulutusaloja verkkoon tutkimukseen liittyvistä asioista.

Tutkijoiden ja tutkimusryhmien oman vastuun selkeyttämisessä voidaan organisaation toimivilla prosesseilla saavuttaa paljon. Kun vastuut on kuvattu selkeästi ja ne ovat kaikkien löydettävissä, niitä voidaan perustellummin edellyttää. Nuori tutkija tarvitsee ohjausta ja kunnollisia ohjeita, jotta voi opetella alusta lähtien oikean tavan toimia tutkimustyön eri vaiheissa. TVH:n vastuu nuoren tutkijan tai tutkimusryhmän ohjaamiseen on säädetty tutkimuslaissa (ks. Taulukko 1). Ohjauksen toteutumista ei haastatteluissa kerrotun mukaan seurata. Sen puutteellisuus on kuitenkin nähtävissä lupahakemusten vaihtelevassa laadussa. Kaikkien tutkijoiden on turha tehdä samoja virheitä ja hukata aikaansa virheisiin, jotka olisi mahdollista välttää. Tämän asian huomioiminen tuottaa arvoa tutkijoiden lisäksi toivottavasti myös eettisten toimikuntien jäsenille vähentäen heikkolaatuisten hakemusten määrää.

Ristiriitaa tutkijalähtöistä tutkimusta tekevien tutkijoiden ja lääkeyritysten välillä oli nähtävissä haastateltavien kokemuksista. Tutkijat kokivat, että koko prosessi toimii lääkeyritysten ehdoilla ja on määritelty sen mukaan, että yritysten toiminta on sujuvaa. Lääkeyritykset puolestaan kuvasivat jonkin verran sitä tilannetta, että tutkijat eivät enää ole kiinnostuneita tutkimuksesta heidän kanssaan kuten ennen. Molemmat näkökulmat ovat yhtä oikeita ja kuvaavat millaista toiminta tällä hetkellä on. Yhteistyön tekeminen on tärkeää ja sen mahdollistaminen on turvattava, joten on syytä pohtia, kuinka ajatukset saadaan toisiaan lähemmäksi. Lean-filosofian mukaisesti ymmärrys toisen työstä lisää arvostusta ja auttaa yhteisessä toiminnan kehittämisessä. (ks. Kataja 2014: 9; Simon & Canacari 2012).

6.3. Pohdinta

Tämän tutkimuksen aiheen valintaa ohjasi todellinen tarve kehittää tutkimuslupaprosessia HUS:ssa. Kehittämisestä saadaan apua yhteistyön tukemisessa eri ammattiryhmien kesken. Tässä auttaa erilaisissa tilanteissa työskentelevien ihmisten kuunteleminen ja kehittämisen suuntaaminen niiden toiveiden mukaisesti, mitä tässä tutkimuksessa on tullut ilmi. Tutkittava ilmiö on osittain arkaluontoista, sillä toiminnan muutosta edellytetään monessa suhteessa. Ilman yhtenevien prosessien luomista tai uusien toimintojen luomista muutostyö ei ole mahdollista. Kuten Salmisaari (2013: 44—52) kuvaa asian-tuntijaorganisaation muutoksen vaikeutta, ei aina voida välttää henkilökohtaisia loukkaantumisia. Uusien työmallien kehittäminen voidaan kokea ammattitaitoa tai kokemusta vähätteleväksi.

On erityisen hienoa, että haastatellut ovat tunnistaneet tutkittavasta ilmiöstä näin paljon puutteellisesti toimivia kohtia. Tämän tutkimuksen tulosten pohjalta on realistinen mahdollisuus määrittää muutokselle suuntaa sekä asettaa niitä tavoitteita, joita tulevalla tutkimustoiminnalla halutaan toteuttaa. Tähän muutostyöhön Lean-filosofia tuo selkeästi lisäarvoa. Organisaation tehtäväksi jää kehittämisen toteuttaminen. Kehittämistyöllä se pystyy osoittamaan, kuinka tärkeänä pitää tutkijan ja työntekijöidensä tukemista tutkimuseettisen prosessin eri vaiheissa. Samalla se mahdollistaa tutkimustoiminnan pysymisen kiinnostavana ja kohottaa omaa imagoaan toimivien prosessien tarjoajana sekä muutokseen kykenevänä esikuvana muille alan toimijoille.

Kehittämistarpeet ovat osittain toisistaan eriäviä, siksi tarvitaan vahvaa johtamista, tavoitteiden asettamista ja päättäväistä työtettä, jotta haastavasta muutoksesta voidaan selvittää (ks. Taulukko 6.). Lean-filosofia ohjaa lisäksi johtamista siten, että kaikkia ammattiryhmiä kuunnellaan ja otetaan kehittämiseen mukaan. Kun organisaation toiminta on ainutlaatuista, eikä siihen ole löydettävissä täysin valmiita malleja palvelun tuottamiseen, niitä on luotava itse. Tavoitellessa turvallista ja tuloksellista sekä tutkijalähtöistä toimintaa on muutoksen lähdeittävä muusta kuin organisaation tavoitteesta. Muutoksen toteuttaminen edellyttää vahvaa ja rohkeaa johtamista, sekä jatkuvaa kehittämiskohtei-

den hakemista ja niiden muuttamista entistä toimivimmiksi. (Salmisaari 2013: 44—52; ks. Toivonen ym. 2010: 7; ks. Mazzocato ym. 2010: 376.)

Tämän tutkimuksen haastateltavat henkilöt olivat HUS:n eettisten toimikuntien jäseniä ja -sihteereitä, sekä tutkimusta tekeviä henkilöitä tai yhteistyökumppaneita. Haastateltavat ryhmät valikoituivat tutkimusorganisaation toiveiden mukaan. Laadullisen tutkimusotteen ja haastattelumenetelmän vuoksi yhdestä ryhmästä ei tämän vuoksi ollut mahdollista ottaa montaa haastateltavaa. Myöskään kaikkia mahdollisia ryhmiä ei ole voitu ottaa mukaan tähän tutkimukseen. Esimerkiksi eri klinikoiden johtajia tai tutkussiheteereitä olisi voinut haastatella. Tutkimuksiin osallistuneiden potilaiden ajatuksia olisi myös voinut olla hyödyllistä kuulla. Haastateltavien valinnalla on pyritty mahdollisimman monipuolisen kokemuksiin perustuvan kuvauksen esiin tuomiseen. Seuraavissa tutkimuksissa on mahdollisuus laajentaa näkökulmaa tässä työssä puuttuviin. Mielenkiintoisena jatkotutkimusaiheena olisi myös selvittää vertailututkimuksena koko maan yliopistosairaaloiden eettisten toimikuntien työtä. Tutkimuksen voisi tehdä yhdistämällä kvantitatiivista ja kvalitatiivista tietojen keräyksen menetelmiä.

LÄHDELUETTELO

- Aaltio, Iris & Anu Puusa (2011). Laadullisen tutkimuksen luotettavuus. Teoksessa: Menetelmäviidakon raivaajat: Perusteita laadullisen tutkimuslähestymistavan valintaan, 153–166. Toim. Anu Puusa & Pauli Juuti. Vantaa: Hansaprint.
- Alasuutari, Pertti (2011). Laadullinen tutkimus 2.0. Riika: Vastapaino.
- Anguinis, Herman & Christine Henle (2002). Ethics in research. Teoksessa: Handbook of Research Methods in Industrial and Organizational Psychology. Toim. Steven G. Rogelberg. Malden, USA: Blackwell Publishing Ltd.
- Baer, Allison R, Susan Devine, Chris David Beardmore & Robert Catalano (2011). Clinical Investigator Responsibilities. *Journal of Oncology Practice* 7: 2, 124–128.
- Bhasin, Sanjay & Peter Burcher (2004). Lean Viewed as Philosophy. *Journal of Manufacturing Technology Management* 17: 1, 56–72.
- Biopankkilaki (L 688/2012).
- Carleysmith, Stephen W., Ann M. Dufton & Kevin D. Altria (2008). Implementing Lean Sigma in pharmaceutical research and development: a review by practitioners. *R & D Management* 39: 1, 95–106.
- Council of Europe (2012). Guide for Research Ethic Committee Members, Steering Committee on Bioethics. Saatavissa 23.1.2017: http://www.coe.int/t/dg3/health-bioethic/Activities/02_Biomedical_research_en/Guide/Guide_EN.pdf.
- Eskola, Jari & Jaana Vastamäki (2015). Teemahaastattelu: opit ja opetukset. Teoksessa: Ikkunoita tutkimusmetodeihin 1. Metodien valinta ja aineistonkeruu: vinkkejä aloittelevalle tutkijalle. Toim. Valle, Raine & Aaltola, Juhani. Jyväskylä: PS-kustannus.

ETENE. Saatavissa 27.1.2017: <http://etene.fi/toiminta>.

Geenitekniikkalaki (L377/1995).

Gignell, Liv, Evelina Ericsson & Joachim Lillieskjöld (2014). Develop products in half the time: lead time reduction in Swedish organizations. *Digitala Vetenskaplica Arkivet*. Conference paper (refereed). Saatavissa 14.3.2017: <http://www.diva-portal.org/smash/get/diva2:730453/FULLTEXT01.pdf>.

Guillemin, Marilys & Lynn Gilliam (2004). Ethics, Reflexivity and “Ethically Important Moments” in Research. *Qualitative Inquiry* 10: 2, 261–280.

Hakala, Juha (2015). Toimivan tutkimusmenetelmän löytäminen. Teoksessa: Ikkunoita tutkimusmetodeihin 1. Metodien valinta ja aineistonkeruu: vinkkejä aloittelevalla tutkijalle. Toim. Valle, Raine & Aaltola, Juhani Jyväskylä: PS-kustannus.

Halkoaho Arja, Emmi Itkonen, Esko Vanninen, Kirsi Luoto & Jori Reijula (2014). Can Lean Thinking enhance research administration? *Journal of Hospital Administration* 3:2, 61–69.

Henkilötietolaki (L 523/1999).

Holstein, James A. & Jaber F. Gubrium (1997). Active Interviewing. Teoksessa: *Qualitative Research: Theory, Method and Practice*, 113–129. Toim. David Silverman. Guildford: Biddles Ltd.

HUS. Eettiset toimikunnat. Saatavissa: 4.3.2017: <http://www.hus.fi/tutkijalle/eettiset-toimikunnat/Sivut/default.aspx>.

Kankkunen, Päivi & Vehviläinen-Julkunen Katri (2013). *Tutkimus hoitotieteessä*. Helsinki: Sanoma Pro Oy.

Kataja, Minna Pauliina (2014). Lean -tulevaisuuden työkalu. *Premissi, Terveystieteiden tutkimuslaitoksen aikakauslehti* 9: 4, 8–13.

Koski, Leena (2011). Teksteistä teemoiksi-dialoginen tematisointi. Teoksessa: *Menettelyviidakon raivaajat: Perusteita laadullisen tutkimuslähestymistavan valintaan*, 126–149. Toim. Anu Puusa & Pauli Juuti. Vantaa: Hansaprint.

Kruk, Joanna (2013). Good Scientific Practice and Ethical Principles in Scientific Research and Higher Education. *Central European Journal of Sport Sciences and Medicines*, 1:1, 25–29.

Laki ihmisen elimien ja kudoksien lääketieteellisestä käytöstä (L101/2001).

Laki lääketieteellisestä tutkimuksesta (L 488/1999).

Laki potilaan asemasta ja oikeuksista (L 785/1992).

Laki terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista (L 629/2010).

Laki terveydenhuollon valtakunnallisista henkilörekistereistä (L 556/1989).

Lavis, John N, Dave Robertson, Jennifer M. Woodside, Christopher B McLeod & Julia Abelson, Knowledge Transfer Study Group (2005). How Can Research Organization More Effectively Transfer Research Knowledge to Decision Makers? *The Millbank Quarterly* 81:2, 221–248.

Lillrank, Paul. (2013). Lean ja monen logiikan terveydenhuolto. *Premissi, Terveystieteiden tutkimuslaitoksen aikakauslehti* 01, 11-12.

Läkelaki (L 395/1987).

May, William W. (1975). The composition and function of ethical committees. *Journal of Medical Ethics*. 1: 1, 23–29.

- Mazzocato, Pamela, Carl Savage, Mats Brommels, Håkan Aronsson & Johan Thor (2010). Lean thinking in healthcare; a realistic review of the literature. *Qual Saf Health Care* 19: 5, 376–382.
- Miller, Jody & Barry Glassner (1997). The "Inside" and the "Outside": Findings Realities in Interviews. Teoksessa: *Qualitative Research: Theory, Method and Practice*, 99–112. Toim. David Silverman. Guildford: Biddles Ltd.
- Modig, Niklas & Pär Åhlstöm (2013). *Tätä on lean- ratkaisu tehokkuus paradoksiin*. Tukholma: Rheologica Publishing.
- Moraros, John, Mark Lemstra & Chijioke Nwankwo (2016). Lean interventions in healthcare: do they actually work? A systematic literature review. *International Journal for Quality in Health Care* 28: 2, 105–165.
- O'Neill, Susan & Tina Jones (2011). Nursing Works, The Application on Lean Thinking to Nursing Processes. *The Journal of Nursing Administration* 41: 12, 546–552.
- Parvinen, Petri, Paul Lillrank & Karita Ilvonen (2005) *Johtaminen terveydenhuollossa. Käytännöt, vastuut, valvonta*. Tampere: Talentum Media Oy.
- Peräkylä, Anssi (1997). Reliability and Validity in Research Based on Transcripts. Teoksessa: *Qualitative Research: Theory, Method and Practice*, 201–220. Toim. David Silverman. Guildford: Biddles Ltd.
- Potilasvahinkolaki (L 585/ 1986).
- Puusa, Anu (2011a). Haastattelu laadullisen tutkimuksen menetelmänä. Teoksessa: *Menetelmäviidakon raivaajat: Perusteita laadullisen tutkimuslähestymistavan valintaan*, 73–87. Toim. Anu Puusa & Pauli Juuti. Vantaa: Hansaprint.

- Puusa, Anu (2011b). Laadullisen aineiston analysointi. Teoksessa: Menetelmäviidakon raivaajat: Perusteita laadullisen tutkimuslähestymistavan valintaan, 114–125. Toim. Anu Puusa & Pauli Juuti. Vantaa: Hansaprint.
- Puusa, Anu & Pauli Juuti (2011a). Tieteenfilosofisia kysymyksiä laadullisen tutkimuksen näkökulmasta. Teoksessa: Menetelmäviidakon raivaajat: Perusteita laadullisen tutkimuslähestymistavan valintaan, 11–27. Toim. Anu Puusa & Pauli Juuti. Vantaa: Hansaprint.
- Puusa, Anu & Pauli Juuti (2011b). Mitä laadullinen tutkimus on? Teoksessa: Menetelmäviidakon raivaajat: Perusteita laadullisen tutkimuslähestymistavan valintaan, 47–57. Toim. Anu Puusa & Pauli Juuti. Vantaa: Hansaprint.
- Puusa, Anu & Pauli Juuti (2011c). Laadullisen lähestymistavan yleistymisen kulttuurinäkökulman myötä. Teoksessa: Menetelmäviidakon raivaajat: Perusteita laadullisen tutkimuslähestymistavan valintaan, 31–46. Toim. Anu Puusa & Pauli Juuti. Vantaa: Hansaprint.
- Puusa, Anu & Matti Kuittinen (2011). Laadullisen tutkimuksen luotettavuus- ja arviointikysymyksiä. Teoksessa: Menetelmäviidakon raivaajat: Perusteita laadullisen tutkimuslähestymistavan valintaan, 167–180. Toim. Anu Puusa & Pauli Juuti. Vantaa: Hansaprint.
- Radnor, Zoe & Stephen P. Osbourne (2012). Lean: A Failed Theory for Public Services. *Public Management Review* 15:2, 265–287.
- Reinertsen, Donald & Leland Shaeffer (2005). Making R & D Lean. *Research Technology Management*, 51–57. Arlington.
- Riis, Povl (1999). Misconduct in Clinical Research. The Scandinavian Experience and Actions in Prevention. *Acta Oncologica* 38: 1, 89–92.

- Räsänen, P.; Anttila, A.-H.; & Melin, H. (2005). Tutkimus menetelmien pyörteissä-
sosiaalitutkimuksen lähtökohdat ja valinnat. Juva: WS-Bookwell Oy.
- Saaranen-Kauppinen, Anita & Anna Puusniekka (2006a). KvaliMOTV - Menetelmä-
opetuksen tietovaranto (verkkojulkaisu). Tampere: Yhteiskuntatieteellinen tieto-
arkisto (ylläpitäjä). Saatavissa 16.9.2016 :
http://www.fsd.uta.fi/menetelmaopetus/kvali/L7_3_2.html.
- Saaranen-Kauppinen, Anita & Anna Puusniekka (2006b). KvaliMOTV - Menetelmä-
opetuksen tietovaranto (verkkojulkaisu). Tampere: Yhteiskuntatieteellinen tieto-
arkisto (ylläpitäjä). Saatavissa 25.11.2016
http://www.fsd.uta.fi/menetelmaopetus/kvali/L3_1.html.
- Salmisaari, Timo (2013). Johtamisen kokemuksia palvelujärjestelmän muutoksessa.
Kansallinen mielenterveys- ja päihdesuunnitelma 2009—2015. THL—työpaperi
15/2013.
- Simon, Ross & Elena Canacari (2012). A Practical Guide to Applyin Lean Tool and
Management Principles to Health Care Improvent Projects. AORN Journal 95:
1, 85–103.
- Sosiaali- ja terveystieteiden tutkimuskeskuksen julkaisu 2003:20. Sosiaali- ja terveydenhuollon tavoite-
ja toimintaohjelma 2004–2007. Sosiaali- ja terveystieteiden tutkimuskeskuksen julkaisu.
Saatavissa 13.6.2016: https://www.julkari.fi/bitstream/handle/10024/112171/Sosiaali__ja_terveydenhuollon_tavoite__ja_toiminta_ohjelma_2004_2007_fi.pdf?sequence=1.
- Tampereen teknillinen yliopisto. Verne, Liikenteen tutkimuskeskus. Saatavissa
16.9.2016: <https://www.tut.fi/verne/tutkimusmenetelmat/tiedon-analysointi/>.

Terveydenhuoltolaki 30.12.2010/1326 Saatavilla 13.6.2016: <https://www.finlex.fi/fi/laki/ajantasa/2010/20101326>.

Toivonen, Marja-Terttu, Laura-Maria Murtola & Maija Hupli (2013). LEAN-toimintamalli -vaihtoehto terveydenhuollon organisaation toiminnan kehittämässä. *Pro terveys, Terveystieteiden akateemiset johtajat ja asiantuntijat ry:n lehti* 41: 2, 24–25.

Torkkeli, Sari (2016). *Lean asiantuntijatyön johtamisessa*. Helsinki: Talentum Pro.

TUKIJA. Saatavissa 4.3.2017: <http://tukija.fi/tehtavat>.

Tuominen, K. (2010). *Lean- Tehoa ja laatua lean-kulttuurin luomiseen*. Jyväskylä: WS Bookwell Oy.

Tutkijan opas (2012). Tutkijan opas lääketieteellisen tutkimuksen eettisestä käsittelystä, versio 22.2.2012. Saatavilla 30.3.2017: <http://www.hus.fi/tutkijalle/lomakkeet/Documents/Tutkijan%20opas.pdf>.

Tutkimuseettisen neuvottelukunnan toimintasuunnitelma 2016–2019. (2016) Saatavissa 23.1.2017: http://www.tenk.fi/sites/tenk.fi/files/media/TENK_toimintasuunnitelma_2016_2018.pdf.

Valtonen, Anu (2011). Ryhmäkeskustelut laadullisena tutkimusmetodina. Teoksessa: *Menetelmäviidakon raivaajat: Perusteita laadullisen tutkimuslähestymistavan valintaan*, 88–101. Toim. Anu Puusa & Pauli Juuti. Vantaa: Hansaprint.

WMA Declaration of Geneva (1948). Saatavissa: 20.1.2017 <http://www.wma.net/en/30publications/10policies/g1/>.

WMA Declaration of Helsinki (1964). Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects. Saatavissa: 20.1.2017
<http://www.wma.net/en/30publications/10policies/b3/>.

Young, Terry & S. I. McClean (2007). A critical look at Lean Thinking in healthcare. *Quality and Safe Health Care* 17:5, 382–386.

LIITE 1. Haastattelurunko.

HAASTATTELURUNKO (Esimerkkikysymyksiä aiheisiin liittyen, tarvittaessa)

1 Nykytilanne/ ongelman tunnistaminen

-Millaisena näet tutkimuseettisen prosessin tällä hetkellä? Millaiset asiat toimivat mielestäsi hyvin? Mitä pitäisit ennallaan tutkimuseettisen prosessin kulussa? Liittyykö tutkimuseettiseen prosessiin mielestäsi ongelmia? Mitä muuttaisit tutkimuseettisen prosessin kulussa? Mitä mieltä olet lupaprosessin kestosta? Saako tutkija mielestäsi riittävästi ohjeita ja apua tutkimusluvan hakemiseen ja laadintaan? Olisiko henkilökohtaisesta avusta/neuvonnasta apua? Onko tutkimushakemukset riittävän ajoissa palautettu? Saako tutkimusluvan etenemisestä väliaikatietoja? Oletko käyttänyt tutkijan työpöytää? Kuinka hyvin se mielestäsi palvelee tutkimusluvan hakemista?

2 Ongelman arviointi

-Pystytäänkö tutkimuseettisellä prosessilla mielestäsi vastaamaan tämän hetken tarpeeseen? Mitä seurauksia prosessin kestolla voi mielestäsi olla? Vaikuttaako prosessin kesto tutkija-määriin? Vaikuttaako prosessin kesto uusien tutkijoiden tutkimuksen aloittamiseen? Mitä seurauksia tutkimusluvan laatimisen ongelmilla voi mielestäsi olla? Vaikuttaako tutkimusluvan laatimisen ongelmat tutkija-määriin? Vaikuttaako tutkimuslupahakemuksen laatimisen ongelmat uusien tutkijoiden tutkimusentekemisen aloittamiseen? Onko tutkimusluvan laatiminen vaikeaa? Millä tavoin? Ovatko ohjeet selkeitä? Ovatko ne helposti saatavilla? Mistä ne löytyvät? Löytyvätkö ne samasta paikasta? Jos hakemuksessa on korjattavaa, saako siitä tiedon nopeasti? Saako muuttuneista ohjeista helposti/nopeasti tietoa? Onko lainsäädännön vaatimukset selkeästi löydettävissä? Taavoittaako uusi tieto tutkijan? Onko tutkimuslupahakemukset mielestäsi laadukkaita tällä hetkellä?

3 Ongelman hallinta

-Millaisilla keinoilla kehittäisit itse tutkimuseettistä prosessia? Millaisilla keinoilla kehittäisit itse tutkimuslupahakemuksen laatimista? Olisiko tutkijalle hyötyä koulutuksesta? (esim kliinisen tutkimuksen opinnot) Voisiko check-listasta olla apua tutkimusluvan täyttämässä? Olisiko henkilökohtaisesta avusta hyötyä tutkimusluvan täyttämässä? Olisiko sähköinen hakemus nykyistä parempi? Millaisena näet tutkimuksen tekemisen tulevaisuuden?

LIITE 2. Tutkittavan tiedote.

TIEDOTE OPINNÄYTETUTKIMUKSESTA

Tutkimuseettisen prosessin virtaviivaistaminen

Pyyntö osallistua opinnäytetutkimukseen

Teitä pyydetään mukaan haastattelemalla tehtävään opinnäytetutkimukseen, jossa halutaan selvittää Tutkimuseettisen prosessin kehittämiskohteita. Olemme arvioineet teidän soveltuvan opinnäytetutkimukseen, sillä olette päivittäin osallisena hakemusprosessiin työnne kautta. TAI olette tutkijana mahdollisesti kohdannut haasteita TAI olette arvokas yhteistyökumppani. Tämä tiedote kuvaa opinnäytetutkimusta ja Teidän mahdollista osuuttanne siinä.

Osallistumisen vapaaehtoisuus

Osallistuminen tähän opinnäytetutkimukseen on vapaaehtoista. Te voitte kieltäytyä osallistumasta opinnäytetutkimukseen, keskeyttää osallistumisenne tai peruuttaa suostumuksenne syytä ilmoittamatta, milloin tahansa opinnäytetutkimuksen aikana.

Lukekaa tämä selvitys rauhassa. Jos Teillä on kysyttävää, voitte olla yhteydessä lopussa olevaan sähköpostiosoitteeseen tai puhelinnumeroon virka-aikaan. Jos päätätte osallistua opinnäytetutkimukseen, pyydämme Teitä allekirjoittamaan oheinen suostumus.

Opinnäytetutkimuksen toteuttaja

Tämän opinnäytetutkimuksen toteuttaa Vaasan yliopiston Terveystieteiden maisteri-opiskelija yhteistyössä HUS:n tutkimusjohdon kanssa. Tämä opinnäytetutkimus on osa tutkimushallinnon prosessien sujuvoittamisen Lean-hanketta.

Opinnäytetutkimuksen tausta ja tarkoitus

HUS:ssa tehdään vuosittain lähes 400 tutkimusta. Ennen tutkimuksen aloittamista tutkijan on saatava työtään varten sekä eettinen- että tutkimuslupa. Lupaprosessi kestää usein teknisten, mutta myös hakemusten täyttämiseen liittyvien seikkojen vuoksi pitkään.

Tämän opinnäytetutkimuksen tavoitteena on löytää tutkimuseettisen lupaprosessin kehittämiskohteita ja keinoja niiden toteuttamiseen. Tutkimushallinnon Lean-hankkeen taustalla on lupaprosessiin liittyvän byrokratian keventäminen ja näin koko prosessin nopeutuminen vastaamaan niin tutkijoiden, eettisten toimikuntien ja – sihteereiden, kuin eri yhteistyökumppaneidenkin tarpeita ja toiveita.

Opinnäytetutkimukseen pyydetään mukaan henkilöitä, jotka ovat eri tavoin tekemisissä tutkimuseettisen lupaprosessin kanssa.

Tutkimusmenetelmät

Opinnäytetutkimukseen osallistuminen kestää noin yhdestä kahteen tuntiin. Haastattelut toteutetaan joko yksilö tai fokus-ryhmä haastatteluina HUS:n tiloissa. Haastattelut nauhoitetaan, jotta kaikki haastattelussa esiin tullut tieto saadaan varmasti talteen ja hyödynnettyä. Haastatteluista esiin tullutta aineistoa voidaan hyödyntää tutkimus- ja julkaisutoiminnassa.

Haastattelut tehdään jo syys-lokakuun aikana, siksi toivomme suostumukseen vastaamista 19.9.2016 mennessä. Haastateltavia tulee olemaan yhteensä 8-16kpl.

Opinnäytetutkimuksen mahdolliset hyödyt

On mahdollista, että tällä hetkellä tutkimusta tekevä tutkija tai yhteistyökumppani ei ehdi hyötyä tämän opinnäytetutkimuksen tuloksista. Tavoitteena on kuitenkin kehittää tulevien tutkimusten lupaprosesseja tavalla, joka auttaa kaikkia asian osaisia. Tutkimuslupaprosessista ja sen kehittämistä vaativat kohteet on tavoitteena saada haastattelujen avulla täsmennettyä ja kuvattua.

Opinnäytetutkimuksen mahdolliset haitat ja epämuukavuudet

Opinnäytetutkimukseen osallistuminen vie aikaanne alle kaksi tuntia.

Osallistumiseen ei liity kustannuksia.

Tietojen luottamuksellisuus ja tietosuojat

Opinnäytetutkimuksessa henkilöllisyytenne on ainoastaan opinnäytetutkimukseen läheisesti liittyvien henkilöiden tiedossa. He ovat kaikki salassapitovelvollisia. Haastattelut käsitellään numeroin koodattuna, eikä yksittäisiä tietojanne pystytä tunnistamaan opinnäytetutkimukseen liittyvistä tutkimustuloksista, eikä tietojanne pystytä tunnistamaan opinnäytetutkimukseen liittyvistä tuloksista, selvityksistä tai julkaisuista.

Tutkimusrekisteriin tallennetaan vain opinnäytetutkimuksen kannalta välttämättömät henkilötiedot. Tutkimustuloksissa teihin viitataan vain tunnistekoodilla. Henkilötietorekisteriä säilytetään vain niin kauan kunnes tutkimuksista tehtävien julkaisujen kannalta välttämätöntä.

Tietojanne ei siirretä mihinkään toiseen yksikköön tai tarkoitukseen kuin tässä tiedotteessa on mainittu.

Teillä on halutessanne mahdollisuus tarkastaa haastattelusta saatu aineisto.

SUOSTUMUS OPINNÄYTETUTKIMUKSEEN

Minua on pyydetty osallistumaan Tutkimuseettisen prosessin virtaviivaistaminen-
Lean-hankkeeseen.

Olen perehtynyt edellä olevaan selvitykseen ja saanut riittävän selvityksen opin-
näytetutkimuksesta ja sen yhteydessä suoritettavasta tietojen keräämisestä, käsitte-
lystä ja luovuttamisesta. Halutessani olen saanut riittävän vastauksen tutkimusta
koskeviin kysymyksiini.

Ymmärrän, että osallistumiseni tähän opinnäytetutkimukseen on vapaaehtoista.

**Allekirjoituksellani vahvistan, että osallistun tässä asiakirjassa kuvattuun tutki-
mukseen ja suostun vapaaehtoisesti tutkittavaksi. Annan luvan haastattelussani
esiin tuomieni asioiden hyödyntämisen tutkimus ja julkaisutoiminnassa.**

Allekirjoitus

Päiväys

Nimen selvennys

Roolini tutkimuslupaprosessissa

Sähköpostiosoite ja puhelinnumero

LISÄTIETOJA

Anu Pellikka
Tutkimusassistentti
HUS yhtymähallinto, tutkimusjohto
Hallintokeskus 3. krs
PL 100 (Stenbäckinkatu 9)
00029 HUS
Puh: 040 648 3366
anu.pellikka@hus.fi

