

Mira Kokko

SYÖPÄPOTILAJEN HAAVOITTUVUUS
KLIINISESSÄ TUTKIMUKSESSA

Syventävien opintojen kirjallinen työ

Kevätlukukausi 2026

Mira Kokko

SYÖPÄPOTILAIDEN HAAVOITTUVUUS
KLIINISESSÄ TUTKIMUKSESSA

Lääketieteellinen etiikka, Kliininen laitos

Kevätlukukausi 2026

Vastuhenkilö: Veikko Launis

TURUN YLIOPISTO
Lääketieteellinen tiedekunta

KOKKO, MIRA: Syöpäpotilaiden haavoittuvuus kliinisessä tutkimuksessa

Syventävien opintojen kirjallinen työ, 24 s., 3 liites.
Lääketieteellinen etiikka
Maaliskuu 2026

Tämä lääketieteen syventävien opintojen tutkielma tarkastelee haavoittuvuutta kliinisen tutkimuksen kontekstissa keskittyen erityisesti syöpäpotilaisiin. Tutkielmassa perehdytään haavoittuvuuden erilaisiin määritelmiin sekä niihin liittyviin haasteisiin. Lisäksi tunnistetaan syöpäpotilaille tyypillisiä haavoittuvuustekijöitä ja tarkastellaan niiden merkitystä kliinisten tutkimusten toteutuksessa. Tavoitteena on muodostaa eettinen pohdinta siitä, miten eri tekijät yhdessä vaikuttavat potilaiden alttiuteen vahingoittumiselle tutkimustilanteissa ja miten nämä tekijät voidaan huomioida oikeudenmukaisuuden sekä muiden tutkimusta ohjaavien eettisten perusvaatimusten turvaamiseksi.

Tutkielma perustuu kirjallisuuskatsaukseen, jossa analysoidaan kliinisen tutkimuksen eettisiä periaatteita, tietoon perustuvan suostumuksen merkitystä, haavoittuvuuden käsitettä sekä syöpäpotilaita omana haavoittuvana ryhmänä. Aineistona on käytetty kansainvälisiä ja kotimaisia tieteellisiä artikkeleita, kansallisia rekisteritietoja sekä haavoittuvuutta ja tutkimusetikkaa käsittelevää filosofista kirjallisuutta.

Tutkielma osoittaa, että syöpäpotilaiden haavoittuvuus syntyy yksilöllisten, sairauteen liittyvien ja rakenteellisten tekijöiden yhteisvaikutuksesta. Samalla se tuo esiin haavoittuvuuden määrittelyyn liittyviä haasteita ja niiden vaikutuksia haavoittuviksi ajateltujen ryhmien osallistumiseen kliinisiin tutkimuksiin. Tutkielma korostaa tapauskohtaisen arvioinnin, riittävien suojatoimien ja inklusiivisten tutkimusasetelmien merkitystä, jotta näyttöön perustuva lääketiede palvelisi tasapuolisesti kaikkia.

Asiasanat: haavoittuvuus, kliininen tutkimus, syöpäpotilaat

SISÄLLYS

1 JOHDANTO

- 1.1 Työn tarkoitus
- 1.2 Alustus

2 KLIININEN TUTKIMUS

- 2.1 Kliinisen tutkimuksen määritelmä
- 2.2 Kliinisen tutkimuksen eettiset periaatteet
 - 2.2.1 Historiallinen kehitys
 - 2.2.2 Nykyinen sääntely
 - 2.2.3 Tietoon perustuva suostumus

3 HAAVOITTUVUUS

- 3.1 Haavoittuvuuden määrittely
- 3.2 Vaihtoehtoisia lähestymistapoja haavoittuvuuden määrittelyyn
- 3.3 Haavoittuvuuden määrittelyn haasteet kliinisessä tutkimuksessa

4 SYÖPÄPOTILAIEN HAAVOITTUVUUS

- 4.1 Syöpä sairautena
- 4.2 Syöpä-sanan käyttö metaforana ja sen vaikutukset potilaisiin
- 4.3 Syöpäpotilaiden haavoittuvuustekijät
- 4.4 Elämän loppuvaiheessa olevien potilaiden haavoittuvuus
- 4.5 Tietoon perustuvan suostumuksen haasteet syöpäpotilaiden kliinisissä tutkimuksissa
 - 4.5.1 Terapeuttinen väärinkäsitys ja sen vaikutus päätöksentekoon
 - 4.5.2 Kipukokemuksen ja sairauden vaikeusasteen vaikutus päätöksentekoon
 - 4.5.3 Lääkärin ja tutkijan mahdollinen kaksoisrooli

5 POHDINTA

6 LÄHTEET

1 JOHDANTO

1.1 Työn tarkoitus

Tämän lääketieteen syventävien opintojen kirjallisen työn tavoitteena on tutustua haavoittuvuuden käsitteeseen ja sen moninaiisiin määritelmiin kliinisen tutkimuksen kontekstissa sekä syöpäpotilaisiin erityisenä haavoittuvana ryhmänä. Tutkielma on tehty Turun yliopiston Lääketieteellisen etiikan oppiaineelle, ja sen on ohjannut professori Veikko Launis.

Tutkielman ensimmäisessä osiossa käsitellään aiheen kannalta keskeisiä käsitteitä, kuten kliininen tutkimus ja tietoon perustuva suostumus. Lisäksi tarkastellaan kliinisen tutkimuksen eettisiä periaatteita ja niiden merkitystä potilaiden suojelemisessa.

Toisessa osiossa tutustutaan erilaisiin tapoihin määrittellä haavoittuvuutta ja tuodaan esiin sen määrittelyyn liittyviä haasteita.

Kolmannessa osiossa syvennytään syöpäpotilaisiin erityisenä haavoittuvana ryhmänä. Tavoitteena on tunnistaa syöpäpotilaille tyypillisiä haavoittuvuustekijöitä ja ymmärtää niiden merkitys tutkimusten toteutuksessa.

Pohdintaosiossa käsitellään syöpäpotilaiden haavoittuvuuteen liittyviä eettisiä kysymyksiä sekä esitetään keinoja haavoittuvuuden oikeudenmukaisempaan huomioimiseen kliinisessä tutkimuksessa.

1.2 Alustus

Haavoittuvuuden käsitteen ymmärtäminen muodostaa kliiniseen tutkimukseen liittyvän eettisen pohdinnan perustan ja parhaimmillaan toimii myös käytännön soveltamisen lähtökohtana. Käsite selkeyttää ihmisten ja elämäntilanteiden moninaisuutta sekä tarjoaa oikeanlaista suojelua sitä tarvitseville. Erilaisten haavoittuvuustekijöiden huomioon ottaminen edistää potilaiden tasa-arvoista ja oikeudenmukaista mahdollisuutta osallistua kliiniseen tutkimukseen. Samalla se mahdollistaa tutkimustiedon kertymisen tasapuolisesti erilaisista potilasryhmistä, myös niistä, jotka luokitellaan haavoittuviksi.

Huolimatta siitä, että haavoittuvuus on tutkimusetiikassa varsin yleisesti käytetty käsite, sille ei ole vielä olemassa yhtenäistä määritelmää. Tämän seurauksena haavoittuvien potilasryhmien osallistaminen ja heidän erityistarpeidensa huomioiminen kliinisessä tutkimuksessa jää usein yksittäisten tutkimuskeskusten ja tutkijoiden vastuulle. Äärimmillään tämä voi johtaa siihen, että haavoittuviksi luokitellut ryhmät suljetaan kokonaan kliinisten tutkimusten ulkopuolelle. Tällöin käsite, jonka tarkoituksena on suojella heikoimmassa asemassa olevia, voi paradoksaalisesti kääntyä heitä vastaan ja toimia syrjinnän välineenä.

2 KLIININEN TUTKIMUS

2.1 Kliinisen tutkimuksen määritelmä

Alkuun on hyvä tarkastella, mitä kliininen tutkimus tarkoittaa ja miten sitä Euroopan unionin alueella toteutetaan. EU:n lääketutkimusasetuksessa kliininen tutkimus määritellään ihmiseen kohdistuvana tutkimuksena, jonka tarkoituksena on osoittaa tai varmistaa yhden tai useamman lääkkeen kliiniset, farmakologiset ja/tai muut farmakodynaamiset vaikutukset, selvittää yhden tai useamman lääkkeen haittavaikutukset tai tutkia yhden tai useamman lääkkeen imeytymistä, jakautumista, aineenvaihduntaa ja erittymistä (European Parliament and Council of the European Union 2014). Hieman yksinkertaistettuna voidaan kliinisen tutkimuksen päätavoitteena ajatella olevan yleistettävissä olevan tutkitun tiedon hankkiminen ihmisten sairauksien ymmärtämisen parantamiseksi (Agrawal 2003).

Kliinisen lääketutkimuksen täytyy täyttää edellisen määritelmän lisäksi jokin seuraavista ehdoista:

- a) tutkittavalle määrätään etukäteen erityinen hoito-ohjelma, joka poikkeaa asianomaisen jäsenvaltion tavanomaisesta lääketieteellisestä hoitokäytännöstä;
- b) päätös tutkimuslääkkeiden määräämisestä tehdään yhdessä tutkittavan kliiniseen tutkimukseen mukaan ottamista koskevan päätöksen kanssa; tai
- c) tutkittaviin sovelletaan tavanomaisen lääketieteellisen käytännön lisäksi ylimääräisiä diagnostisia tai seurantamenetelmiä. (European Parliament and Council of the European Union 2014)

Kliininen lääketutkimus jaetaan tavanomaisesti neljään vaiheeseen: faaseihin I - IV. Faasissa I uutta lääkeainetta annetaan ensimmäisen kerran ihmisille, jolloin tavoitteena on antaa alustava arvio lääkeaineen turvallisuudesta. Yleensä ensimmäisen faasin tutkittavat ovat terveitä vapaaehtoisia. Tutkimus aloitetaan hyvin pienellä lääkeannoksella, jota nostetaan asteittain.

Faasissa II tehdään ensimmäiset kokeet potilailla. Tässä vaiheessa halutaan edelleen saada tietoa lääkkeen turvallisuudesta, mutta myös sen tehosta sekä toimivista annosmääristä. Faasi II:ssa tutkittavia potilaita on mukana yleensä joitakin kymmeniä.

Faasin III tutkimukset ovat usein monikeskustutkimuksia, joiden avulla uuden lääkevalmisteen turvallisuutta, haittavaikutuksia ja tehoa verrataan pidemmällä aikavälillä lumelääkkeeseen tai jo markkinoilla olevaan samankaltaiseen valmisteeseen. Tämän asetelman tulisi vastata mahdollisimman paljon lääkkeen todellista käyttöä, minkä takia kolmannessa faasissa potilaita on mukana jo useita satoja.

Faasi IV eli kliinisen tutkimuksen viimeinen vaihe alkaa vasta myyntiluvan myöntämisen jälkeen. Tällöin tutkitaan lääkevalmisteen pitkäaikaisen käytön turvallisuutta, erityiskohderyhmiä sekä lääkeyhdistelmiä ja niiden yhteisvaikutuksia. (Kliininen lääketutkimus - Turun Kliininen tutkimuskeskus n.d.)

2.2 Kliinisen tutkimuksen eettiset periaatteet

2.2.1 Historiallinen kehitys

Kliinisen tutkimuksen eettisiä periaatteita ohjaavat erinäiset kansainväliset ja kansalliset asiakirjat, ohjeistukset ja toimikunnat. Modernin ajan yksi ensimmäisistä ja merkittävimmistä kliinisen tutkimuksen eettisiä periaatteita ohjaavista asiakirjoista on vuonna 1947 laadittu Nürnbergin säännöstö (The Nuremberg Code), joka laadittiin toisen maailmansodan jälkeen osana Nürnbergin lääkärioikeudenkäyntejä. Se syntyi vastauksena natsi-Saksan aikana keskitysleireillä toteutettuihin epäinhimillisiin ihmiskokeisiin, joita tehtiin keskitysleirien vangeilla ilman suostumusta ja usein hengenvaarallisissa olosuhteissa (Carlson ym. 2004).

Nürnbergin säännöstö sisältää kymmenen periaatetta, jotka asettavat perustan kliinisen tutkimuksen eettiselle toteutukselle. Nämä ohjeistukset painottavat muun muassa tutkimuksen yhteiskunnallista hyötyä ja tieteellistä pohjaa, tutkittavan vapaan ja tietoisuuden suostumuksen välttämättömyyttä sekä tarpeettoman fyysisen ja henkisen kärsimyksen välttämistä. (Shuster 1997)

Nürnbergin säännöstö loi pohjan myös Helsingin julistukselle (Declaration of Helsinki), joka on Maailman lääkäriliiton (WMA) vuonna 1964 hyväksymä kansainvälinen lääkärin etiikkaa ja ihmistutkimuksen eettisiä periaatteita ohjaava asiakirja. Nürnbergin säännöstö korosti yksilön suostumusta, mutta Helsingin julistus huomioi ensi kertaa myös potilaan aseman haavoittuvana yksilönä ja erityisesti sellaisissa tilanteissa, joissa potilas osallistuu tutkimukseen osana hoitoa. Julistus toi esiin esimerkiksi riskien ja hyötyjen arvioinnin, erityisryhmien suojelun sekä eettisten toimikuntien tarpeen.

Helsingin julistusta voidaan pitää ”elävänä asiakirjana”, jota muokkaavat sekä jatkuva julkinen keskustelu että muuttuvat olosuhteet (Carlson ym. 2004). Se on vuodesta 1964 lähtien tarkistettu kahdeksan kertaa, ja siihen on lisätty kaksi selventävää huomautusta. Helsingin julistuksen merkityksestä kertoo muun muassa se, että tieteelliset lehdet usein edellyttävät, että niissä julkaistava biolääketieteellinen tutkimus noudattaa sen periaatteita. (Lindholm, Karjalainen & Launis 2025)

Kolmas keskeinen kliinisen tutkimuksen etiikkaa erityisesti Yhdysvalloissa ohjaava asiakirja on Belmontin raportti, jonka julkaisi vuonna 1979 Yhdysvaltain National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research (suom. Kansallinen biolääketieteellisen ja käyttäytymistieteellisen tutkimuksen ihmisosallistujien suojelukomissio). (National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research 2022) Raportin laatimiseen johti erityisesti Tuskegeen kuppitutkimus (1932-1972), jossa tarkkailtiin

hoitamattoman kupan luonnollista etenemistä afroamerikkalaisessa miesväestössä. (Siddiqui & Sharp 2021) Tutkimukseen osallistui 399 kuppaa sairastavaa miestä, joita ei kuitenkaan informoitu sairaudestaan eikä tutkimuksen tarkoituksesta. Heiltä ei saatu tietoon perustuvaa suostumusta, eikä heille tarjottu asianmukaista hoitoa, vaikka tehokas penisilliinihoito olisi ollut saatavilla 1940-luvulta lähtien. (Centers for Disease Control and Prevention 2024)

Tuskegeen tutkimuksen paljastuttua julkisuuteen Yhdysvalloissa heräsi laaja yhteiskunnallinen ja tieteellinen huoli tutkimusosallistujien oikeuksien ja hyvinvoinnin puutteellisesta suojelusta. Belmontin raportti kehitettiin vastaamaan näihin puutteisiin, ja se pyrki tarjoamaan tutkittaville vahvempaa suojaa kuin aiemmat ohjeistukset, Nürnbergin säännöstö tai Helsingin julistus. (Nagai ym.,2022) Belmontin raportti on edelleen Yhdysvalloissa eniten siteerattu artikkeli ihmisillä tehtävän tutkimuksen eettisiin kysymyksiin liittyen (IRB Blog 2020), ja sen eettiset pääperiaatteet ovat toimineet perustana myös Yhdysvaltain liittovaltion määräyksille ihmistutkimuksen osallistujien suojelemiseksi (University of Nevada, Reno n.d.).

2.2.2 Nykyinen sääntely

Suomen laissa on erikseen määritelty laki lääketieteellisestä tutkimuksesta (Laki lääketieteellisestä tutkimuksesta 1999/48 n.d.). Tätä lakia ei kuitenkaan sovelleta kliinisessä lääketutkimuksessa, vaan kliinisen tutkimuksen eettisenä pohjana on Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus N:o 536/2014. Uusin Euroopan Unionissa kliinisiä tutkimuksia säätelevä asetus (CTR) tuli voimaan 31.1.2022 (European Union 2022). Kliinisistä tutkimuksista annetun asetuksen tavoitteena on varmistaa kliinisten kokeiden suorittamista koskevien sääntöjen nykyistä suurempi yhdenmukaistaminen EU:ssa.

Suomessa ennen kliinisen tutkimuksen aloitusta tarvitaan aina eettinen ennakoarvointi, josta huolehtivat alueelliset eettiset toimikunnat. Alueellisten toimikuntien tukena toimii valtakunnallinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta Tukija, joka koostuu lääketieteen, juridiikan, tilastotieteen ja etiikan alojen asiantuntijoista. Tutkijan tehtävä on antaa eettisiä arvioita Suomessa toteutettavista lääketutkimuksista, tutkimussuunnitelmien muutoksista sekä biopankin perustamissuunnitelmasta. Lisäksi Tukijan muutoksenhakujaosto käsittelee alueellisten eettisten toimikuntien kielteisistä lausunnoista tehtyjä oikaisuvaatimuksia. (Tukija n.d.)

Kansallisten eettisten toimikuntien toimintaa ohjaa Euroopan tasolta EUREC-kattoverkosto, joka kokoaa yhteen jo olemassa olevien kansallisten tutkimuseettisten toimikuntien (REC) yhdistyksiä, verkostoja tai vastaavia aloitteita. EUREC:en tehtävänä on edistää kansallisten eettisten toimikuntien välistä tiedonjakoa, tukea johdonmukaisia arvioita ja mielipiteitä sekä vastata uusiin esiin nouseviin haasteisiin ja eettisiin kysymyksiin. (European Network of Research Ethics Committees n.d.)

Alueelliset eettiset toimikunnat siis vastaavat aina uuden kliinisen tutkimuksen eettisten perusteiden ennakoarvioinnista sekä tutkimussuunnitelmien muutoksista. Tutkimusten

suunnittelemisesta ja toteuttamisesta vastaavat kuitenkin itse tutkimuslaitokset ja -ryhmät. Tämä tarkoittaa sitä, että yksittäisten tutkijoiden ja -ryhmien vastuulle jää edelleen suurin osa eettisestä pohdinnasta.

2.2.3 Tietoon perustuva suostumus

Yksi kliinisen tutkimuksen keskeisistä eettisistä käsitteistä on tietoon perustuva suostumus. Turun kliinisen tutkimuskeskuksen sivuilla tietoon perustuvan suostumuksen määritellään olevan "prosessi, jossa henkilö vapaasta tahdostaan vahvistaa halukkuutensa osallistua tiettyyn tutkimukseen sen jälkeen, kun hän on saanut riittävät tiedot kaikista osallistumispäätöksensä kannalta merkittävistä tutkimukseen liittyvistä seikoista". (Kliininen lääketutkimus - Turun Kliininen tutkimuskeskus n.d.)

Tietoon perustuva suostumus voidaan ajatella koostuvan kolmesta pääelementistä: vapaaehtoisuudesta, tiedonannosta ja päätöksentekokyvystä. Kaikkien näiden edellytysten on täytyttävä, jotta tutkittava voi osallistua kliiniseen tutkimukseen eettisesti hyväksyttävällä tavalla. (Gupta 2013) On esimerkiksi mahdollista antaa vapaaehtoinen suostumus, joka ei kuitenkaan ole "tietoinen" (Agrawal 2003). Tällöin potilaalle ei ole annettu riittävästi tietoa tutkimuksesta, sen tarkoituksesta ja siihen liittyvistä riskeistä, eikä suostumus ole tutkimusetiikan periaatteiden mukainen.

Vapaaehtoisuus edellyttää sitä, että potilas on vapaa "pakosta sekä epäreilusta suostuttelusta ja houkuttelemisesta" (Meisel ym. 1977). Toisin sanoen päätöksen tutkimukseen osallistumisesta tulee tapahtua täysin potilaan omasta vapaasta tahdosta. Suostumusta ei voida pitää pätevänä, mikäli se on annettu minkäänlaisen painostuksen tai valinnanvapautta kapeuttavan houkuttelun alaisena (Agrawal 2003).

Tiedonannolla puolestaan tarkoitetaan sitä, että potilaan tulee ymmärtää, mistä tutkimuksessa on kyse ja mitä siihen osallistuminen merkitsee. Maailman lääkäriliiton laatimassa Helsingin julistuksessa tämä määritellään niin, että "jokaiselle mahdolliselle tutkittavalle on tiedotettava riittävästi tutkimuksen tavoitteista, menetelmistä, rahoituslähteistä, mahdollisista eturistiriidoista, tutkijan instituutioista, odotetuista hyödyistä ja mahdollisista riskeistä, tutkimuksesta mahdollisesti aiheutuvasta epämukavuudesta, tutkimuksen jälkeisistä säännöksistä ja kaikista muista tutkimuksen asiaan kuuluvista näkökohdista" (The 18th WMA General Assembly 1964).

Kolmas elementti, päätöksentekokyky, kuvaa potilaan kykyä tehdä omaa hoitoaan koskevia päätöksiä. Lähtökohtaisesti kaikkien aikuisten oletetaan olevan päätöksentekokykyisiä, ellei henkilön itsemääräämiskyky ole päihtymistilasta, sairaudesta, vammasta tai muusta vastaavasta syystä johtuen alentunut (Laki potilaan asemasta ja oikeuksista 785/1992 n.d.). Kliinisessä kontekstissa päätöksentekokykyä voidaan arvioida useiden kriteerien perusteella. Tällaisia ovat muun muassa oleellisen tiedon ymmärtäminen ja käsittely sekä kyky tehdä johdonmukaisia ja rationaalisia valintoja. Arviointiin sovellettavan standardin tiukkuus vaihtelee päätöksen merkityksen, monimutkaisuuden ja mahdollisten seurausten mukaan. Esimerkiksi 17-vuotias voi olla kognitiivisesti kykenevä tekemään itseään koskevia päätöksiä, mutta

nämä päätökset eivät ole juridisesti päteviä alaikäisyyden vuoksi. (del Carmen & Joffe 2005).

3 HAAVOITTUVUUS

3.1 Haavoittuvuuden määrittely

Haavoittuvuuden käsite on ollut keskeinen osa tutkimusetiikkaa siitä lähtien, kun se otettiin ensimmäistä kertaa systemaattisesti käyttöön Belmontin raportissa vuonna 1979 (National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research 2004). Käsite viittaa tilanteisiin, joissa tietyillä tutkimukseen osallistuvilla yksilöillä on muita suurempi riski joutua vahingoitetuiksi tai alttiiksi väärinkäytöksille. (Bracken-Roche ym. 2017) Kliinisessä tutkimuksessa haavoittuvuus voidaan ymmärtää riskinä sille, ettei tutkittavan etua pystytä riittävästi suojelemaan (Agrawal 2003).

Huolimatta haavoittuvuuden huomioimisen keskeisestä merkityksestä ja laajasta käytöstä, tieteellisessä kirjallisuudessa vallitsee huomattavia erimielisyyksiä käsitteen sisällöstä ja määrittelystä. Tämä johtuu ennen kaikkea siitä, ettei haavoittuvuuden arviointiin ole olemassa yhtenäisesti hyväksytyjä tutkimuseettisiä standardeja. (Bracken-Roche ym. 2017)

Kansainvälinen lääketieteen tiedejärjestöjen neuvosto (CIOMS) on pyrkinyt vastaamaan tähän haasteeseen nostamalla haavoittuvuuden tunnistamisen ja siihen liittyvien haittojen ehkäisyn tärkeäksi lääketieteellistä tutkimusta ohjaavaksi periaatteen laatimassaan ihmistutkimusta koskevassa eettisessä ohjeistuksessa. CIOMS:n määritelmän mukaan haavoittuvaisia ovat henkilöt, jotka eivät pysty lainkaan tai pystyvät vain osittain suojelemaan omia etujaan. Tämä voi johtua ymmärryksen, vallan, vapauden, koulutuksen, resurssien tai muun vastaavan puutteellisuudesta. (CIOMS 2017)

Haavoittuvassa asemassa olevien henkilöiden keskeinen piirre onkin heidän suurempi riski joutua jonkinlaisen haitan kohteeksi verrattuna muihin samassa tutkimustilanteessa oleviin henkilöihin (Gordon 2020). Haitan tarkempi määrittely kuitenkin vaihtelee lähteistä riippuen. Se on ymmärretty muun muassa fyysisen vahingon mahdollisuutena (Levine ym. 2004), kunnioituksen, terveyden tai oikeuksien loukkaamisena (Leavitt 2006) sekä epäreiluna syrjäyttämisenä tutkimusresursseja kohdennettaessa (Hurst 2008).

Bruce G. Gordonin vuonna 2020 Ochsner Journalissa julkaistussa artikkelissa kuvataan kaksi yleisesti käytettyä lähestymistapaa potilaan haavoittuvuuden määrittelyyn: kategorinen ja kontekstuaalinen. Kategorinen lähestymistapa keskittyy tiettyihin ihmisryhmiin ja luokittelee kaikki näihin ryhmiin kuuluvat henkilöt kokonaisuudessaan haavoittuvaisiksi. Tällaisina ryhminä pidetään esimerkiksi lapsia, vankeja, raskaana

olevia, kehitysvammaisia sekä sosioekonomisesti heikommassa asemassa olevia ihmisiä.

Kategorinen lähestymistapa ei siis huomioi yksilöllistä vaihtelua ryhmien sisällä tai eri ryhmien välillä, eikä sitä, että yhdellä ihmisellä voi olla useita samanaikaisia haavoittuvuuteen altistavia tekijöitä. Toisaalta myöskään johonkin haavoittuvaksi määriteltyyn ryhmään kuulumisen ei automaattisesti tarkoita sitä, että kyseinen henkilö on aina – tutkimuskontektista riippumatta – haavoittuvassa asemassa.

Kontekstuaalinen lähestymistapa puolestaan korostaa haavoittuvuuden tilannesidonnaisuutta ja sen ilmenemistä eri tasoilla. Tämän näkökulman mukaan haavoittuvuus syntyy erilaisten olosuhteiden ja yksilöllisten tekijöiden vuorovaikutuksesta. Esimerkiksi Gordonin mukaan haavoittuvuutta esiintyy laajalla spektrillä ja tietty tilanne tai erityispiirre voi asettaa henkilön suurempaan tai pienempään vahingon riskiin (2020). Näin ollen ihmisiä ei jaotella yksiselitteisesti haavoittuviin ja ei-haavoittuviin, vaan sama henkilö voi olla yhdessä tutkimusympäristössä haavoittuvassa asemassa ja toisessa ei.

Haavoittuvuuden kontekstuaalisen lähestymistavan soveltamiseen kliinisessä tutkimuksessa liittyy kuitenkin merkittäviä haasteita, joista keskeisimpiä ovat yhtenäisten määritelmien puute ja rajalliset resurssit. Koska kontekstuaalinen lähestymistapa edellyttää kunkin potilaan yksilöllisten ominaisuuksien ja elämäntilanteen tapauskohtaista tarkastelua, vaatisi sen johdonmukainen toteuttaminen yksityiskohtaisten ja yhteisesti hyväksytyjen arviointiohjeiden laatimista. Lisäksi kunkin tutkittavan henkilön tilanteen perusteellinen arviointi lisää tutkijoiden työmäärää, mikä voi olla ongelmallista erityisesti tilanteissa, joissa tutkimustoimintaa rajoittavat jo ennestään niukat resurssit.

3.2 Vaihtoehtoisia lähestymistapoja haavoittuvuuden määrittelyyn

Haavoittuvuuden kategorinen ja kontekstuaalinen luokittelu ovat käytännön näkökulmasta yleisimmin käytettyjä lähestymistapoja haavoittuvuuden määrittelyyn (Gordon 2020). Ne eivät kuitenkaan ole ainoita mahdollisia. Esimerkiksi Raymond C. Tait esittää vuonna 2009 kirjoittamassaan JLME:n artikkelissa kolme vaihtoehtoista tapaa tarkastella haavoittuvuutta. Tait'n mukaan haavoittuvuuden tarkastelu ainoastaan sen osapopulaation näkökulmasta, johon tutkittava mahdollisesti kuuluu, tarjoaa vain rajallisesti eettistä ohjausta, minkä vuoksi myös muita näkökulmia tulisi huomioida.

Ensimmäinen Tait'n esittämistä lähestymistavoista kuvaa tutkittavan haavoittuvuutta suhteessa tutkijaan. Tämän näkemyksen mukaan tutkittavat ovat erityisen alttiita epäeettisille tutkimuskäytännöille tilanteissa, joissa tutkijan prioriteetteihin vaikuttavat tekijät ovat ristiriidassa tutkittavan suojelun kannalta keskeisten periaatteiden kanssa. Tällaisissa tilanteissa tutkittavan haavoittuvuus kyseisessä tutkimuskontektissa lisääntyy.

Toinen lähestymistapa huomioi sekä tutkittavan että tutkijan kannalta merkitykselliset elementit ja korostaa haavoittuvuuden suhteellista luonnetta. Tämän näkemyksen mukaan haavoittuvuus rakentuu tutkimuksen molempia osapuolia koskettavien tekijöiden vuorovaikutuksessa. Esimerkiksi tutkimushenkilöt, jotka ovat samanaikaisesti tutkijan potilaita, voivat olla alttiita päätöksenteolle, joihin tämä suhde vaikuttaa kohtuuttomasti. Vastaavasti tutkijoiden harkintakyky saattaa vaarantua tilanteissa, joissa he toimivat samanaikaisesti myös tutkimuksen sponsorien konsultteina.

Kolmas Tait'n esiin nostama näkökulma kohdistuu tutkimusympäristöön haavoittuvuuteen altistavana tekijänä. Paikalliset olosuhteet, kuten puutteelliset laadunvalvontastandardit tai riittämätön eettinen valvonta, voivat lisätä tutkittavien haavoittuvuutta. Lisäksi laajempi sosiopoliittinen konteksti voi vaikuttaa siihen, missä määrin tutkittavat ovat alttiita epäeettisille tutkimuskäytännöille (Tait 2009).

On myös esitetty, ettei haavoittuvuuden huomioiminen tutkimuksissa yksinään riitä takaamaan riittävästi suojaa haavoittuvuudelle alttiille henkilöille. Michael H. Kottow ehdottaa Bioethics:issä vuonna 2003 julkaistussa artikkelissaan, että haavoittuvuus ja alttius tulisivat käsitteinä kokonaan erottaa toisistaan. Hänen mukaansa haavoittuvuus on kaikkia ihmisiä koskettava ominaisuus, kun taas tutkimusetiikan kannalta keskeisempää on tunnistaa yksilöiden erityinen alttius tietyille haitoille. Altius voi liittyä esimerkiksi köyhyyteen, aliravitsemukseen tai terveydenhuollon puutteeseen, ja siten lisätä riskiä tutkimukseen osallistumisesta aiheutuville haitoille. (Kottow 2003)

3.3 Haavoittuvuuden määrittelyn haasteet kliinisessä tutkimuksessa

Haavoittuvuuden käsite voi monitahoisuutensa vuoksi olla myös rajoittava, sillä sen tasa-arvoinen ja yhtenäinen määrittely on haastavaa. Haavoittuviksi määriteltyjen henkilöiden tai ryhmien kuvauksia on usein pidetty joko epämääräisinä tai liian laajoina (Hurst 2008). Tämä tekee haavoittuvuuden perusteella tehtävien tutkimusetiikan päätösten ohjaamisesta ja soveltamisesta käytännössä vaikeaa.

Laajimman määritelmän mukaan haavoittuvuus on ihmisyyteen ja kaikenlaiseen ihmisten väliseen vuorovaikutukseen olennaisesti kuuluva ominaisuus (Have 2016). Siksi onkin argumentoitu, että nykyään niin monia ryhmiä pidetään haavoittuvina, että käsitteen merkitys on osittain menettänyt voimansa (Levine ym. 2004). Jos kaikki ihmiset ovat jollain tapaa haavoittuvia, haavoittuvuuden käsite muuttuu liian epämääräiseksi ollakseen merkityksellinen.

Toisaalta haavoittuvuuden käsitteen voidaan ajatella olevan myös liian kapea, jos sen määrittely perustuu yksinomaan siihen, kuuluuko henkilö johonkin tiettyyn haavoittuvaksi luokiteltuun ryhmään (Levine ym. 2004). Kategorinen luokittelu on määritelmältään yksinkertainen, mutta se stereotypisoi kokonaisia ihmisryhmiä tekemättä eroa ryhmän yksilöiden välillä. Lisäksi se ei välttämättä suojaa yksilöitä heihin kohdistuvalta haitalta, sillä potilaan haavoittuvuutta arvioitaessa huomioon ei

oteta tiettyyn ryhmään kuulumisen lisäksi henkilön muita ominaisuuksia tai elämäntilannetta.

Haavoittuvuus voi myös ilmetä tilannesidonnaisesti, jolloin sama henkilö voi olla haavoittuva tietyissä olosuhteissa ja toisenlaisissa taas ei. Tiettyyn ajankohtaan sidottuina haavoittuvia ovat esimerkiksi raskaana olevat sekä luonnonkatastrofista tai jostain muusta traumaattisesta tilanteesta selviytyneet ihmiset ensimmäisinä tunteina tapahtuman jälkeen. (Levine ym. 2004) Tällaiset tilanteet ovat ohimeneviä, eivätkä välttämättä altista ihmistä lisähaitalle myöhemmissä eri ajankohtana tehtävissä tutkimuksissa. Näin ollen yksilön erityisen suojelun tarpeet tutkimuskontekstissa eivät riipu pelkästään henkilön ominaisuuksista, vaan ovat olennaisesti osa tutkimusympäristöä (Levine ym. 2004).

Kategorinen luokittelu on myös johtanut käytännössä siihen, että haavoittaviksi määritellyt ryhmät on usein kokonaan rajattu tutkimuksen kohderyhmien ulkopuolelle. Esimerkiksi raskaana oleville on lääketieteellisissä tutkimuksissa tarjolla niukasti tutkittuja ja turvallisiksi havaittuja lääkehoitoja (Chambers ym. 2008). Lääketieteellistä tutkimusta onkin arvosteltu paternalistiseksi silloin, kun haavoittuvia henkilöitä tai ryhmiä suljetaan kategorisesti pois kliinisistä kokeista (Miller & Wertheimer 2007).

Haavoittuvuuden kategorisen luokittelun saaman kritiikin vuoksi monet tutkimusohjeistot ja eettiset asiakirjat ovat lyhentäneet haavoittuviksi määriteltyjen ryhmien luetteloita tai luopuneet ryhmien nimeämisestä kokonaan. Esimerkiksi Helsingin julistuksen uusimmassa eli kahdeksannessa versiossa haavoittuvuutta ei enää esitetä kategorisena luokitteluna, vaan sitä kuvataan kontekstisidonnaisena ja tutkimusspesifisenä. Tämä muotoilu siirtää haavoittuvuuden painopistettä entistä kauemmas yksilön ominaisuuksista ja kohti osallistujien ja tutkimuskontekstin välistä vuorovaikutusta (Lindholm ym. 2025).

4 SYÖPÄPOTILAIEN HAAVOITTUVUUS

4.1 Syöpä sairautena

Syöpäpotilaat muodostavat erityisen ryhmän tarkasteltaessa alttiutta haavoittuvuudelle. Tämän vuoksi on olennaista ymmärtää, minkälaisesta sairaudesta on kyse. Terveiden ja hyvinvoinnin laitos määrittelee syövän yleisnimityksenä: "Kokonaiselle joukolle erilaisia sairauksia, joissa vaurioituneet solut muuttuvat pahanlaatuisiksi ja alkavat lisääntyä kehossa" (THL 2023). Tämä määritelmä keskittyy kuitenkin ainoastaan syövän biologiseen etiologiaan, eikä huomioi sairauden kokemuksellista tai sosiaalista ulottuvuutta.

Kaikille syöville on jollakin tavoin ominaista solujen poikkeava kasvu tai kypsyminen verrattuna siihen, mikä on tyyppistä tietyille kudokselle tai solutyypille, olipa kyse

ihosta, luusta, hermokudoksesta tai verisoluista. Näihin syöväälle tyypillisiin ominaisuuksiin johtavat solun säätelymekanismeihin kohdistuvat muutokset, joita ovat esimerkiksi kasvusignaalien omavaraisuus, epäherkkyys kasvua estäville signaaleille, ohjelmoidun solukuoleman välttäminen, rajaton lisääntymiskyky, kudosisvaasio ja etäpesäkkeiden muodostuminen, solujen energia-aineenvaihdunnan säätelyn häiriintyminen, genomien epävakaus, immuunivasteen välttäminen sekä tulehdus. (Plutynski 2022)

Syöpä ei kuitenkaan ole yksi sairaus, vaan joukko heterogeenisiä sairausprosesseja, joilla on erilaisia etiologioita, kliinisiä ilmenemismuotoja ja ennusteita. Vaikka kaikilla syövyillä on joitakin yhteisiä piirteitä, eroavat ne myös toisistaan monin tavoin, eikä syöpää koskevia lainomaisia yleistyksiä ole juurikaan mahdollista tehdä. Näin ollen retoriset ilmaukset, kuten "sota syöpää vastaan", eivät kuvaa todellisuutta: syöpä ei ole yksi selitettävä tosiasia eikä yksittäinen ongelma, jolla olisi yksi ratkaisu. (Plutynski 2022)

Tämä monimuotoisuus näkyy myös syöpähoidoissa ja tutkimuksessa. Viimeisten vuosikymmenten aikana syöpähoidot ovat kuitenkin kehittyneet merkittävästi, ja nykyään suurin osa potilaista kuolee lopulta muuhun syyhyn kuin syöpään. Viiden vuoden suhteellista elossaololukua käytetään yleensä syövästä "selviämisen" epäsuorana mittarina. (Harrington 2012) Vuosina 2019–2021 seurattujen syöpäpotilaiden viiden vuoden suhteellinen elossaololuku oli 70 % (Suomen syöpärekisteri 2021) eli yli 2/3 osa syöpäpotilaista oli elossa vielä viisi vuotta syövän toteamisen jälkeen.

Tästä huolimatta syöpä on edelleen suomalaisten toiseksi yleisin kuolinsyy (Vataja 2023). Sen painoarvoa vakavana, elämää muuttavana ja mahdollisesti myös elämän päättävänä sairausr ryhmänä ei siksi tule aliarvioida.

4.2 Syöpä-sanan käyttö metaforana ja sen vaikutukset potilaisiin

Nykykulttuurissa syöpä tunnetaan huomattavasti laajempänä ilmiönä kuin vain kattoterminä erilaisille lääketieteellisesti määriteltäville sairauksille. Syöpä sanan yleiseen metaforiseen ja symboliseen käyttöön liittyvät mielle yhtymät voivat vaikuttaa paitsi potilaan omaan sairauden kokemukseen, myös hoito- ja tutkimusmyöntyvyyteen. Tästä syystä metaforien merkitystä ei voida sivuuttaa tarkasteltaessa syöpää sairastavien potilaiden haavoittuvuutta.

Metaforien vaikutus ihmisten ajatteluun, arvioihin ja päättelyyn on osoitettu lukuisissa kokeellisissa tutkimuksissa. Metaforat ovat keskeinen osa sekä kielellistä vuorovaikutusta että ajattelun rakenteita. Vaikka monet metaforat tavanomaistuvat arkikäytössä, metaforavalinnat eivät ole neutraaleja, vaan ne ohjaavat sitä, miten ilmiötä tulkitaan ja arvioidaan. (Potts & Semino 2019)

Erityisesti politiikan ja talouden konteksteissa terveyden ja sairauden vastakkainasettelua on perinteisesti hyödynnetty tilanteiden, organisaatioiden ja toimijoiden arvioimisessa. Esimerkiksi talous voi olla "terve" ja politiikan ilmapiiri "kuumeinen". Viittauksia erilaisiin sairauden tiloihin, kuten halvaukseen, käytetään usein, kun halutaan esittää tietyt tilanteet ongelmallisina. Vastaavasti parantumiseen ja toipumiseen viittaavat ilmaukset merkitsevät tyypillisesti myönteistä kehitystä tai ongelmien ratkeamista. (Potts & Semino 2019)

Amanda Potts ja Elena Semino analysoivat artikkelissaan *Cancer as a metaphor* syövän käyttöä metaforana englanninkielisissä teksteissä. Heidän mukaansa syöpä metaforana liitetään usein ilmiöihin, jotka ovat aiheuttaneet tai aiheuttavat vahinkoa, esimerkiksi hallitsemattoman kasvun, leviämisen tai lisääntyvän vaikutusvallan kautta. Erityisesti tämä näky, kun lähdetekstissä viitataan metaforisten syöpien toimiin, jolloin ne liittyvät lähes poikkeuksetta vaikeasti hallittaviin prosesseihin, kuten jonkin suureen kasvuun tai leviämiseen (Potts & Semino 2019). Näin syöpä metaforana liitetäänkin siis usein negatiivisesti koettuihin asioihin ja ilmiöihin.

Samaan aikaan syöpä sairautena kuvataan usein taisteluna kehon ulkopuolista vihollista vastaan. Taistelumetafora korostaa sairausprosessin vakavuutta ja invasiivisuutta, mutta se välittää myös kauhun, pelon ja vankeuden tunteita, joita monet potilaat kokevat diagnoosin saatuaan. Sotilaalliset metaforat ovatkin yksi yleisimmistä keinoista, joilla joukkotiedotusvälineet selittävät syövän sairausprosessia ja kuvaavat syöpätutkimuksen edistysaskeleita ei-tieteelliselle yleisölle. (Harrington 2012)

Sotilaallisen metaforiikan käytöllä voi kuitenkin olla myös kielteisiä vaikutuksia potilaisiin. Taisteluhenkä korostava puhetapa saattaa johtaa siihen, että potilaat tukahduttavat ahdistavia tunteitaan pyrkiessään näyttäytymään vahvoina ja positiivisina (Harrington 2012). Tämä voi lisätä eristyneisyyden ja riittämättömyyden kokemuksia, kun kaikkia tunteita ei koeta hyväksyttäväksi. Erityisen ongelmallinen taistelumetafora on tilanteissa, joissa potilas kohtaa terminaalisen ennusteen: ihanne sairauden "voittamisesta" voi näissä tilanteissa vahingoittaa potilasta, sillä sota-ajatteluun sisältyy oletus voittajista ja häviäjistä. Tällöin potilas saattaa kokea itsensä epäonnistuneeksi tai häviäjäksi (Harrington 2012).

Syöpä on siis paitsi sairaus, myös kulttuurinen ja kielellinen ilmiö, joka vaikuttaa olennaisesti potilaiden asenteisiin ja kokemuksiin omasta sairaudestaan. Lisäksi syöpätermin kattama sairauksien kirjo on niin laaja, ettei syöpää sairautena tai syöpäpotilaita ryhmänä voida pitää yhtenäisinä tai toisiinsa suoraan verrannollisina.

4.3 Syöpäpotilaiden haavoittuvuustekijät

Haavoittuvuuden kategorisen luokittelun mukaan kaikki syöpäpotilaat voidaan lähtökohtaisesti määritellä haavoittuviksi. Tällainen luokittelu ei kuitenkaan huomioi sitä, että syöpää sairastavat ihmiset voivat altistua useille samanaikaisille

haavoittuvuustekijöille, jolloin yksittäisen potilaan haavoittuvuuden aste voi kumuloitua. Syöpäpotilaille tyypillisiä sisäisiä haavoittuvuustekijöitä ovat esimerkiksi sairauden vuoksi koettu toivottomuus ja elämän merkityksettömyyden tunne. Ulkoisia haavoittuvuutta lisääviä tekijöitä puolestaan ovat sairauden ja hoitojen aiheuttamat kivut, sairauden eteneminen ja sen vaikutukset toimintakykyyn sekä saadun hoidon laatu.

Itse syöpäsairauteen liittyvä haavoittuvuus voidaan määritellä potilaan kokemaksi ahdistukseksi, jota hän kokee tai on alttiina kokemaan sairautensa seurauksena. Tämä koettu ahdistus voidaan jakaa kahteen alakategoriaan: dysforiseen ja dispositionaaliseen haavoittuvuuteen. Dysforinen haavoittuvuus viittaa potilaan nykytilan aiheuttamaan ahdistukseen tai kärsimykseen, kuten toivottomuuden tunteeseen, pelkoon, uupumukseen tai sairauden kieltämiseen ja välttelyyn. Dispositionaalisella haavoittuvuudella taas kuvataan potilaan asennoitumista mahdolliseen tulevaan tilan heikkenemiseen sairauden edetessä. (Weisman 1989)

Syöpädiagnoosin aiheuttama henkinen tuska, fyysiset oireet ja kivut sekä pelko elämän loppumisesta voivat lisätä potilaan haavoittuvuutta myös kliinisiin tutkimuksiin osallistumisen yhteydessä. Lisäksi syövän eteneminen voi aiheuttaa lisääntyntä kipua ja toimintakyvyn heikkenemistä, mikä puolestaan kasvattaa potilaan alttiutta fyysiselle ja psyykkiselle haitalle tutkimukseen osallistumisen aikana.

4.4 Elämän loppuvaiheessa olevien potilaiden haavoittuvuus

Manis Agrawal käsittelee vuonna 2003 Journal of Pain and Symptom Management -lehdessä julkaistussa artikkelissaan elämän loppuvaiheessa olevien potilaiden vapaaehtoisuutta kliinisiin tutkimuksiin osallistumisessa. Hänen mukaansa elämän loppuvaiheessa olevien potilaiden haavoittuvuuteen liittyy useita perusteltuja eettisiä huolenaiheita, joista keskeisimpiä ovat potilaan riippuvuussuhteet sekä institutionaaliset uhat.

Riippuvuussuhteilla Agrawal viittaa potilaalle merkityksellisiin ihmissuhteisiin, joissa potilas on herkkä toisen henkilön – esimerkiksi läheisen – mielipiteille. Tällaisissa tilanteissa riskinä on, että potilas mukautuu toisen ihmisen toiveisiin, vaikka ne olisivat ristiriidassa hänen omien näkemystensä kanssa; esimerkiksi silloin, kun potilas ei itse enää toivo elämää pitkäikäisiä hoitoja, mutta läheinen vaatii niiden jatkamista.

Institutionaalisilla uhilla hän puolestaan viittaa tilanteisiin, joissa potilas on riippuvainen virallisista auktoriteeteista, kuten lääkäristä, jolla voi olla oma intressinsä potilaan osallistumisessa tutkimukseen. Tämä on erityisen ongelmallista, kun auktoriteettiasemassa olevat toimijat ovat samalla mukana tutkimuksen toteuttamisessa tai hyötyvät siitä muulla tavoin (Agrawal 2003).

4.5 Tietoon perustuvan suostumuksen haasteet syöpäpotilaiden kliinisissä tutkimuksissa

4.5.1 Terapeuttinen väärinkäsitys ja sen vaikutus päätöksentekoon

Tietoon perustuvan suostumuksen on perinteisesti katsottu suojelevan haavoittuvuudelle alttiita potilaita mahdollisilta haittavaikutuksilta tutkimukseen osallistumisessa. Käytännössä tämän säännellyn prosessin kyky varmistaa suostumuksen aidosti informoitu luonne voi kuitenkin olla riittämätön erityisesti silloin, kun kyseessä ovat pitkälle edennyttä syöpää sairastavat potilaat ja varhaisten faasien kliiniset tutkimukset (Daugherty 1999). Tällaisissa tilanteissa tutkimuksen tarkoitus ja tavoitteet eivät aina välity potilaille asianmukaisesti.

Esimerkiksi Daugherty (1999) kuvaa varhaisten faasien syöpätutkimusten toteuttamista aineilla, joiden tehoa ja toksisuutta ei vielä tunneta, "pelottavaksi etuoikeudeksi", joka on myönnetty lääkäreille ja tutkimuslaitoksille. Hänen mukaansa tämän etuoikeuden painoarvoa ei tule aliarvioida, ja tutkijoiden on oltava tietoisia niistä merkittävistä eettisistä haasteista, joita tällaisiin tutkimuksiin liittyy.

Ilmiötä, jossa potilas ei täysin ymmärrä osallistuvansa kliiniseen tutkimukseen, jonka ensisijaisena tavoitteena ei ole henkilökohtaisen hoidon tarjoaminen potilaalle, vaan tutkitun tiedon hankinta, kutsutaan terapeuttiseksi väärinkäsitykseksi (eng. therapeutic misconception) (Lindholm & Launis n.d.). Potilaalla voi olla esimerkiksi epärealistisia uskomuksia tutkittavasta hoitomuodosta saatavasta hyödystä. Usein potilaat keskittyvät omiin lääketieteellisiin tarpeisiinsa ja uskovat, että kliiniset tutkijat tekevät samoin. Tämä voi johtaa siihen, että potilaat eivät ymmärrä tai halua hyväksyä, että tutkijat tutkivat hoitomuotoa juuri sen epävarmojen vaikutusten vuoksi (Lindz et al. 2015).

Monet syöpäpotilaat osallistuvat kliinisiin tutkimuksiin toiveenaan saada sairauteensa mahdollisesti toimivaa hoitoa. Tämä ei kuitenkaan useinkaan ole todennäköistä varhaisten vaiheiden faasitutkimuksissa. (Daugherty 1999) Vuonna 1992 julkaistussa amerikkalaisessa kyselytutkimuksessa 8:lle onkologian tutkijalle sekä 47:lle suurten yhdysvaltalaisen syöpätutkimuskeskusten arviointilautakuntien puheenjohtajille lähetettiin kyselylomakkeet, joissa kysyttiin faasin I onkologisen tutkimuksen eettisyydestä ja käytännöistä. Vastausprosentti oli 68 %, ja lähes kaikki vastaajat olivat yhtä mieltä siitä, että vaikka faasin I tutkimuksista saatu lääketieteellinen hyöty on harvinaista, useimmat potilaat kuitenkin osallistuvat tutkimuksiin toivoen saavansa terapeuttista hyötyä (Kodish ym. 1992).

Sama ongelma ilmenee myös faasin II kliinisissä syöpäkokeissa, vaikkakin tutkitut aineet ovat läpäisseet toksisuus- ja annoksenmääritystutkimukset, ja niiden vaikutukset ovat siten vähemmän tuntemattomia ja enemmän ennustettavissa. Faasin II tutkimuksissa sekä tutkijoiden että potilaiden odotukset lääkkeen hyödystä voivat olla suurempia kuin faasin I tutkimuksissa. Kuitenkin todennäköisyys kasvainten saamalle hoitovasteelle faasin II kliinisissä kokeissa on edelleen matala. (Daugherty 1999). Lisäksi usein puolet potilaista valikoituu kontrolliryhmään, jolloin he eivät saa

tutkittavaa lääkettä eivätkä siten voi hyötyä sen vaikutuksista. Näin ollen, vaikka faasin II tutkimuksissa hoitovasteen mahdollisuus on hieman suurempi, potilaat voivat edelleen yliarvioida henkilökohtaisen hyödyn, mikä korostaa terapeuttisen väärinkäsityksen merkitystä tiedonannon ja suostumuksen kannalta.

4.5.2 Kipukokemuksen ja sairauden vaikeusasteen vaikutus päätöksentekoon

Raymon C. Taitin (2009) JLME-lehdessä julkaistussa riskianalyysissä käsitellään erityisesti kipupotilaiden haavoittuvuutta. Kipu määritellään tässä "epämiellyttäväksi aisti- ja emotionaaliseksi kokemukseksi, joka liittyy todelliseen tai mahdolliseen kudonsvaurioon tai on kuvattu sellaisella vauriolla". Kipukokemuksella on sensorisia, kognitiivisia ja affektiivisiä ulottuvuuksia, jotka voivat merkittävästi vaikuttaa potilaan päätöksentekoon tutkimukseen osallistumisessa. Esimerkiksi huonosti hallittu kipu päätöksentekotilanteessa voi heikentää potilaan autonomiaa ja asettaa hänet haavoittuvaan asemaan, koska päätökseen osallistua tutkimukseen saattaa vaikuttaa kohtuuttomasti nykytila (Tait 2009).

George J. Annas (1996) on puolestaan argumentoinut, etteivät parantumattomasti sairaut potilaat välttämättä pysty lainkaan antamaan täysin tietoista suostumusta. Hän ehdottaakin, että sellaiset potilaat, jotka uskovat, että heillä ei ole "mitään menetettävää" ja jotka ovat epätoivoisia parantumattoman sairautensa vuoksi, olisi hylättävä mahdollisina tutkimuksen kohteina, koska he eivät pysty antamaan vapaaehtoista, pätevää, tietoista ja ymmärtävää suostumusta kokeelliselle interventiolle" (Annas 1996).

Toisaalta kaikkien parantumattomasti sairaiden ja elämänsä loppuvaiheessa olevien potilaiden leimaaminen automaattisesti haavoittuviksi ja pakotetuiksi tiettyyn valintaan ei ole perusteltua. Vaikeat lähtökohdat ja rajalliset vaihtoehdot eivät poissulje mahdollisuutta, että potilaan päätös on aidosti vapaaehtoinen. Itse asiassa juuri vaikeissa olosuhteissa tehty valinta voi heijastaa potilaan todellisia arvoja ja luonteenpiirteitä. Jos leimaamme kokonaisen potilasryhmä haavoittuvaiseksi ja väistämättä pakotetuksi, tällöin emme kunnioita heidän muitakaan näissä olosuhteissa tekemiään päätöksiä, kuten hoitotahtoa ja testamenttia (Agrawal 2003). Tämän ajattelutavan mukaan nekin olisivat vastoin potilaan tahtoa tehtyjä valintoja, eivätkä kuvastaisi hänen todellisia toiveitaan.

4.5.3 Lääkärin ja tutkijan mahdollinen kaksoisrooli

Kliinisten tutkimusten eettiseen toteutukseen liittyy erityisiä haasteita tilanteissa, joissa potilaan hoitava lääkäri toimii samanaikaisesti tutkimusta toteuttavana tutkijana (Agrawal 2003). Tällaisessa kaksoisroolissa hoitovastuun ja tutkimuksellisen intressin rajat voivat potilaan näkökulmasta hämärtyä, mikä vaikeuttaa näiden kahden roolin välisten erojen tunnistamista. Potilaat luottavat lähtökohtaisesti heitä hoitavaan lääkäriin eivätkä useinkaan pidä uskottavana, että tämä tietoisesti altistaisi heidät haitalle tai käyttäisi heitä hyväksi tutkimuksellisissa tarkoituksissa. Tämä luottamussuhde voi siksi heikentää potilaan kykyä arvioida kriittisesti tutkimukseen osallistumisen riskejä ja hyötyjä ja siten vaarantaa tietoon perustuvan suostumuksen toteutumisen.

Yksi ehdotettu keino lieventää hoitavan lääkärin ja tutkijan rooliristiriitaa on erottaa tutkimukseen osallistumisesta keskusteleminen potilaan varsinaisesta hoitosuhteesta siten, että suostumuksen pyytää hoitotiimin ulkopuolinen henkilö. Tällainen järjestely voi vähentää potilaan kokemaa velvollisuuden- tai kiitollisuuden tunnetta ja siihen liittyvää hienovaraista painostusta osallistua tutkimukseen. Käytännössä tämä ei kuitenkaan ole kaikissa tutkimusympäristöissä mahdollista. Tämän vuoksi realistisemmaksi ratkaisuksi on esitetty tutkijoiden kouluttamista tunnistamaan ja ehkäisemään myös hienovaraista painostuksen muotoja tilanteissa, joissa he rekrytoivat omia potilaitaan klinisiin tutkimuksiin (Agrawal 2003).

5 POHDINTA

Belmontin raportissa todetaan, että "jotkut henkilöt tarvitsevat laajaa suojelua jopa siinä määrin, että heidät suljetaan (tutkimuksen) ulkopuolelle" (National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research 2022). Samanaikaisesti raportissa määritelty oikeudenmukaisuuden periaate edellyttää, että tutkimuksesta saatavat hyödyt ovat kaikkien saatavilla. Tutkimuksen tulisi näin ollen lähtökohtaisesti hyödyttää väestöä yhdenvertaisesti. Käytännössä on kuitenkin ihmisryhmiä, joilta evätään mahdollisuus osallistua klinisiin tutkimuksiin, jolloin myös heitä koskeva olennainen ja arvokas tutkimustieto jää saamatta.

Vaikka haavoittuvuuden määrittelemine on haastavaa ja kontekstisidonnaista, se ei oikeuta kokonaisten ihmisryhmien systemaattista poissulkemista klinisistä tutkimuksista. Tämä todetaan myös Helsingin julistuksessa: "Ryhmille, jotka ovat aliedustettuina lääketieteellisessä tutkimuksessa, tulisi tarjota asianmukaiset mahdollisuudet osallistua tutkimukseen" (The 18th WMA General Assembly 1964).

Kirjallisuudessa on käyty runsaasti keskustelua siitä, ketkä ovat haavoittuvia klinisissä tutkimuksissa ja millä tavoin haavoittuvuus tulisi määritellä. Sen sijaan vähemmälle huomiolle ovat jääneet kysymykset siitä, milloin ja miten haavoittuvaksi luokiteltuja henkilöitä tulisi sisällyttää tutkimuksiin. Nykyiset eettiset ohjeet kieltävät tai rajoittavat merkittävästi sitä, minkälaista tutkimusta voidaan ylipäättään tehdä haavoittuvaksi luokitelluille potilasryhmille. Vaikka nämä rajoitukset on alun perin tehty haavoittuvien potilaiden suojelemiseksi, saattaa haavoittuvia potilasryhmiä koskevan tutkimuksen puute itse asiassa vahingoittaa heidän pääsyään hengenpelastaviin hoitoihin (Park & Grayson 2008). Tämä on erityisen tärkeää huomioida syöpäpotilaiden kohdalla, joiden hoito kehittyy nimenomaan klinisten tutkimusten kautta.

Konkreettisen esimerkin haavoittuvien ryhmien tutkimuksista poisjättämiselle tarjoavat Yhdysvaltain liittovaltion määräysten alaiset tutkimukset, joissa on hyvin tiukat vaatimukset raskaana olevien henkilöiden, vankien sekä lasten sisällyttämiselle tutkimuksiin. Käytännössä rahoittajat, tutkijat ja institutionaaliset arviointilautakunnat (IRB:t) ovat viimeisten vuosikymmenten aikana usein vastanneet näihin vaatimuksiin

sulkemalla kyseiset ryhmät kokonaan tutkimusten ulkopuolelle (Wendler 2020). Tällainen varovaisuus voi vähentää eettisiä riskejä lyhyellä aikavälillä, mutta samalla se kaventaa tutkimusnäyttöä ja heikentää hoitosuositusten sovellettavuutta näihin ryhmiin.

Näyttöön perustuvassa lääketieteessä kliininen tutkimus määrittää hoitokäytäntöjen suuntaviivat ja standardit, minkä takia kliininen tutkimus on edellytys lääketieteen kehitykselle. Haavoittuvien ihmisryhmien suojeleminen aloitettiin alun perin, jotta kliininen tutkimus olisi mahdollisimman tasa-arvoista ja eettisesti tarkoituksenmukaista. Tämä pyrkimys on kuitenkin osittain kääntynyt itseään vastaan: suojelemalla haavoittuvia ihmisryhmiä olemmekin rajoittaneet heidän osallistumistaan kliinisiin tutkimuksiin, jotka ohjaavat yleisten hoitokäytäntöjen muodostamista. Kun suljemme pois kokonaisia ihmisryhmiä heidän haavoittuvuutensa vuoksi, herää kysymys siitä, pyrimmekö suojelemaan heitä vai riistämmekö heiltä muun väestön saatavilla olevan lääketieteellisen hoidon (Park & Grayson 2008).

Esimerkiksi Wendler (2020) on toivonut parempia ohjeistuksia siihen, kuinka Yhdysvaltain liittovaltion määräykset voidaan täyttää samalla, että minimoidaan niiden kielteinen vaikutus haavoittuvien ryhmien etuihin. Yhdysvalloissa kliinisen tutkimuksen eettisen hyväksyttävyyden arvioinnista vastaavat institutionaaliset arviointilautakunnat eli IRB:t (Grady 2015). Wendler ehdottaakin, että arviointiprosessissa tulisi ensisijaisesti tarkastella tutkimuksen sisällyttämis- ja poissulkukriteerejä tieteellisestä näkökulmasta ja varmistaa, että ne ovat metodologisesti perusteltuja. Vasta tämän jälkeen tulisi arvioida, liittyykö tutkimukseen osallistuvien henkilöiden asemaan erityistä haavoittuvuutta ja millaisia suojoitomenpiteitä se edellyttää. Tällainen lähestymistapa siirtää painopisteen kategorisesta poissulkemisesta tapauskohtaiseen riskienhallintaan.

Erityisesti loppuvaiheen syöpää sairastavien potilaiden kohdalla nousee usein esiin kysymys siitä, kuinka paljon potilaan tutkimukseen osallistumispäätökseen vaikuttavat sairaudesta johtuva nykytila, toivo hoitokokeilun toimimisesta sekä läheisten ja hoitohenkilökunnan mielipiteet. Vakava ja usein henkeä uhkaava sairaus voi lisätä psyykkistä kuormitusta ja toivoa kokeellisen hoidon tehosta. Päätöksentekoon voivat vaikuttaa myös sairauden aiheuttama epävarmuus sekä läheisten ja hoitohenkilökunnan näkemykset. Samalla kliininen tutkimus voi joissakin tilanteissa edustaa potilaalle ainoaa mahdollista hoitovaihtoehtoa.

Tällaisessa asetelmassa haavoittuvuus ei liity ainoastaan yksilön ominaisuuksiin, vaan myös sairauden kulkuun ja hoitojärjestelmän rakenteisiin. Siksi onkin ensiarvoisen tärkeää varmistaa, että syöpäpotilaat ymmärtävät tutkimukseen osallistuessaan sen tarkoituksen, tavoitteet sekä mahdolliset haitat. Kuitenkin ajatus siitä, etteivät elämän loppuvaiheessa olevat ihmiset pystyisi tekemään tietoista ja harkittua päätöstä, on kohtuuton ja voi johtaa paternalismiin sekä potilaiden autonomian aliarviointiin.

Agrawal (2003) on tarkastellut elämän loppuvaiheessa olevien potilaiden vapaaehtoisuutta kliinisissä tutkimuksissa ja kyseenalaistaa käsityksen heidän erityisestä alttiudestaan hyväksikäytölle. Hänen mukaansa lähellä elämän loppua olevien

potilaiden tilanteen ymmärtäminen ja heidän elämänlaatunsa parantaminen on yksi lääketieteen puhutuimmista, mutta vähiten tutkituista aiheista. Syynä tähän on Agrawalin mukaan ajatus siitä, että elämänloppuvaiheessa olevien potilaiden klinisiin tutkimuksiin osallistumiseen liittyisi aina jonkinlaisia isoja eettisiä haasteita. Tämä ajatus on taas johtanut siihen, että elämän loppuvaiheessa olevilla potilailla tehdyistä klinistä tutkimuksista on ollut helpompi pidättäytyä kokonaan. Agrawal kuitenkin argumentoi artikkelissaan kyseistä ajatusta vastaan; hänen mukaansa elämän loppuvaiheessa olevat potilaat eivät ole yhtä alttiita haitalle kuin IRB:t ja tutkijat ovat usein ajatelleet, ja tutkimuksen tekeminen tässä potilasjoukossa itseasiassa mahdollistaisi heidän elämänlaatunsa parantamisen pitkällä aikavälillä.

Keskeinen haaste haavoittuvien ryhmien huomioimisessa on haavoittuvuuden käsitteen yhtenäisen määritelmän puuttuminen. Erilaisia lähestymistapoja haavoittuvuuden määrittelemiselle on lukuisia, mutta ne eivät yksinään tarjoa tutkijalle konkreettisia työkaluja haavoittuvuuden tunnistamiseen ja siihen vastaamiseen tutkimusasetelmassa. Onkin ehdotettu, että haavoittuvuuden käsitteen pragmaattisempi lähestymistapa voisi täydentää abstraktimpaa määritelmää. Lääkäreiden näkökulmasta tarvitaan selvennystä erityisesti siihen, miten eri haavoittuvuustekijöiden aiheuttamaa epäsuhtaa voitaisiin korjata niin lääketieteellisin kuin sosiaalisinkin keinoin. Myös lisätutkimukset ovat tarpeen riskipotilaiden ja -tilanteiden tunnistamiseksi, jotta hyödyllisten klinisten työkalujen tarjoaminen on mahdollista. (Sossauer ym. 2019)

Tällä hetkellä haavoittuvuuteen liittyvä eettinen sääntely painottuu ensisijaisesti haavoittuvien ryhmien suojeluun. Se ei systemaattisesti velvoita tutkijoita arvioimaan haavoittuvien ryhmien sisällyttämistä tutkimuksiin. Yhtenäisempi toimintamalli voisi esimerkiksi edellyttää, että tutkimussuunnitelmassa kuvataan, miten mahdolliset haavoittuvat ryhmät on tunnistettu, millä perustein heidät sisällytetään tai suljetaan pois sekä miten tulosten yleistettävyyttä heidän osaltaan arvioidaan. Tämä siirtäisi haavoittuvuuden tarkastelun painopistettä pelkästä riskien minimoinnista kohti aktiivista inklusiota.

Haavoittuvuuden huomioiminen edellyttää myös riittäviä resursseja. Erityisjärjestelyt, kuten laajennettu informointiprosessi, tulkkauspalvelut tai osallistumisen tukeminen, vaativat aikaa ja rahoitusta. Ilman kohdennettua taloudellista tukea tutkijoilla voi olla kannattavinta rajata haavoittuvat ryhmät tutkimuksen ulkopuolelle tutkimusasetelman yksinkertaistamiseksi. Rahoittajien tulisikin mahdollistaa lisärahoitus tutkimuksille, joissa inklusiivinen tutkimusasetelma edellyttää erityistoimia. Lisäksi tutkimusorganisaatioissa voitaisiin nimetä oikeudenmukaisuuden toteutumista seuraava vastuuhenkilö tai toimielin. Laajemmalla tasolla esimerkiksi EU-tasoinen raportointikehys voisi edistää klinisissä tutkimuksissa aliedustettujen ryhmien osallisuuden toteutumisen ja kehityksen systemaattisen arviointia.

Eettisesti kestävä kliininen tutkimus ei perustu haavoittuvien ryhmien kategoriseen poissulkemiseen, vaan tapauskohtaiseen arviointiin ja asianmukaisiin suojamekanismeihin. Syöpäpotilaiden kohdalla tämä tarkoittaa tasapainoa autonomian kunnioittamisen ja riittävän suojelun välillä. Vain näin voidaan varmistaa, että näyttöön

perustuva lääketiede perustuu aidosti koko väestöä koskevaan tutkimusnäyttöön, eikä jätä vakavasti sairaita potilasryhmiä kliinisen tutkimuksen ulkopuolelle.

6 LÄHTEET

Agrawal M. (2003). Voluntariness in clinical research at the end of life. *Journal of pain and symptom management*, 25(4), S25–S32. [https://doi.org/10.1016/s0885-3924\(03\)00057-5](https://doi.org/10.1016/s0885-3924(03)00057-5)

Annas, G. J. (1996). Questioning for Grails: Duplicity, betrayal and self-deception postmodern medical research. *Journal of Contemporary Health Law and Policy*, 12(2), 297–324.

Carlson, R. V., Boyd, K. M., & Webb, D. J. (2004). The revision of the Declaration of Helsinki: past, present and future. *British journal of clinical pharmacology*, 57(6), 695–713. <https://doi.org/10.1111/j.1365-2125.2004.02103.x>

Centers for Disease Control and Prevention. (2024, 4. syyskuuta). About the Untreated Syphilis Study at Tuskegee. Haettu 13. helmikuuta 2026, osoitteesta <https://www.cdc.gov/tuskegee/about/index.html>

Chambers, C. D., Polifka, J. E., & Friedman, J. M. (2008). Drug safety in pregnant women and their babies: ignorance not bliss. *Clinical pharmacology and therapeutics*, 83(1), 181–183. <https://doi.org/10.1038/sj.clpt.6100448>

CIOMS. (2016). *International ethical guidelines for health-related research involving humans*. Council for International Organizations of Medical Sciences. Haettu 21. kesäkuuta 2023, osoitteesta <https://cioms.ch/wp-content/uploads/2017/01/WEB-CIOMS-EthicalGuidelines.pdf>

Daugherty, C. K. (1999). *Ethical issues in the development of new agents*. *Investigational New Drugs*, 17(2), 145–153.

del Carmen, M. G., & Joffe, S. (2005). Informed consent for medical treatment and research: a review. *The oncologist*, 10(8), 636–641. <https://doi.org/10.1634/theoncologist.10-8-636>

European Parliament and Council of the European Union. (2014). *EU Regulation No 536/2014 on clinical trials of medicinal products for human use*. Haettu 21. kesäkuuta 2023, osoitteesta <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FI/TXT/PDF/?uri=CELEX:32014R0536>

European Network of Research Ethics Committees. (n.d.). EUREC - Home. Haettu 11. lokakuuta 2023, osoitteesta <http://www.eurecnet.org/index.html>

European Union. (2022, 31. tammikuuta). Clinical trials. Haettu 1. lokakuuta 2023, osoitteesta https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/clinical-trials_en

Goodin, R. E. (1985). *Protecting the vulnerable: A reanalysis of our social responsibilities*. University of Chicago Press.

Gordon B. G. (2020). Vulnerability in Research: Basic Ethical Concepts and General Approach to Review. *Ochsner journal*, 20(1), 34–38. <https://doi.org/10.31486/toj.19.0079>

Gupta U. C. (2013). Informed consent in clinical research: Revisiting few concepts and areas. *Perspectives in clinical research*, 4(1), 26–32. <https://doi.org/10.4103/2229-3485.106373>

Have, H. T. (2016). *Vulnerability: Challenging bioethics*. Routledge.

Hurst S. A. (2008). Vulnerability in research and health care; describing the elephant in the room?. *Bioethics*, 22(4), 191–202. <https://doi.org/10.1111/j.1467-8519.2008.00631.x>

Kodish, E., Stocking, C., Ratain, M. J., Kohrman, A., & Siegler, M. (1992). Ethical issues in phase I oncology research: a comparison of investigators and institutional review board chairpersons. *Journal of clinical oncology : official journal of the American Society of Clinical Oncology*, 10(11), 1810–1816. <https://doi.org/10.1200/JCO.1992.10.11.1810>

Kottow M. H. (2003). The vulnerable and the susceptible. *Bioethics*, 17(5-6), 460–471. <https://doi.org/10.1111/1467-8519.00361>

Laki lääketieteellisestä tutkimuksesta 488/1999. (n.d.). Haettu 29. kesäkuuta 2023, osoitteesta <https://www.finlex.fi/fi/laki/ajantasa/1999/19990488>

Leavitt F. J. (2006). Is any medical research population not vulnerable?. *Cambridge quarterly of healthcare ethics : CQ : the international journal of healthcare ethics committees*, 15(1), 81–88. <https://doi.org/10.1017/s0963180106060099>

Levine, C., Faden, R., Grady, C., Hammerschmidt, D., Eckenwiler, L., Sugarman, J., & Consortium to Examine Clinical Research Ethics (2004). The limitations of "vulnerability" as a protection for human research participants. *The American journal of bioethics : AJOB*, 4(3), 44–49. <https://doi.org/10.1080/15265160490497083>

Lindholm, O., & Launis, V. (n.d.). Mitigating therapeutic misconception: Using metaphors to adjust cognitive frames in vulnerable circumstances.

Lindholm, O., Karjalainen, S., & Launis, V. (2025). Chasing ‘vulnerability’ across six decades of the Declaration of Helsinki. *Monash Bioethics Review*, 43, 1–33.
<https://doi.org/10.1007/s40592-025-00235-4>

Lidz, C. W., Albert, K., Appelbaum, P., Dunn, L. B., Overton, E., & Pivovarova, E. (2015). Why is therapeutic misconception so prevalent?. *Cambridge quarterly of healthcare ethics : CQ : the international journal of healthcare ethics committees*, 24(2), 231–241. <https://doi.org/10.1017/S096318011400053X>

Meisel, A., Roth, L. H., & Lidz, C. W. (1977). Toward a model of the legal doctrine of informed consent. *The American journal of psychiatry*, 134(3), 285–289.
<https://doi.org/10.1176/ajp.134.3.285>

Miller, F. G., & Wertheimer, A. (2007). Facing up to paternalism in research ethics. *The Hastings Center report*, 37(3), 24–34. <https://doi.org/10.1353/hcr.2007.0044>

National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research. (2022, 17. lokakuuta). *Belmont Report: Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research*. Haettu 25. lokakuuta 2023, osoitteesta <https://www.hhs.gov/ohrp/regulations-and-policy/belmont-report/index.html>

Nagai, M., Yamamoto, S., & Lee, K. (2022). Revisiting the Belmont Report: Contemporary ethical framing for research involving vulnerable populations. *Journal of Empirical Research on Human Research Ethics*, 17(4), 410–418.
<https://doi.org/10.1177/15562646221086523>

Potts, A., & Semino, E. (2019). Cancer as a Metaphor. *Metaphor and Symbol*, 34(2), 81–95. <https://doi.org/10.1080/10926488.2019.1611723>

Plutynski, Anya (2022). *Explaining Cancer: Finding Order in Disorder*. Oxford University Press.

Siddiqui, M. Y., & Sharp, R. R. (2021). Reexamining Tuskegee: Scientific process, ethical implications, and the politics of race, trust, and research participation. *Journal of Health and Social Behavior*, 62(2), 194–209.
<https://doi.org/10.1177/00221465211013381>

Shuster, E. (1997). Fifty years later: The significance of the Nuremberg Code. *New England Journal of Medicine*, 337(20), 1436–1440.
<https://doi.org/10.1056/NEJM199711133372006>

THL. (2021). Syöpä. Haettu 24. lokakuuta 2023, osoitteesta <https://thl.fi/fi/web/kansantaudit/syopa>

Tait R. C. (2009). Vulnerability in clinical research with patients in pain: a risk analysis. *The Journal of law, medicine & ethics : a journal of the American Society of Law, Medicine & Ethics*, 37(1), 59–72. <https://doi.org/10.1111/j.1748-720X.2009.00351.x>

The 18th WMA General Assembly. (1964, kesäkuu). *WMA Declaration of Helsinki – Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects*. Haettu 21. kesäkuuta 2023, osoitteesta <https://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-helsinki-ethical-principles-for-medical-research-involving-human-subjects/>

The History of the Belmont Report. (2020, 13. helmikuuta). *IRB Blog*. Haettu 13. helmikuuta 2026, osoitteesta <https://irblog.lsn.net.org/2020/02/the-history-of-the-belmont-report.html>

Tietoon perustuva suostumus - Turun Kliininen tutkimuskeskus. (n.d.). Haettu 22. kesäkuuta 2023, osoitteesta http://www.turkuerc.fi/tutkimuksen_toteuttaminen/tietoon_perustuva_suostumus

Tukija. (n.d.). Haettu 11. lokakuuta 2023, osoitteesta <https://tukija.fi/etusivu>

University of Nevada, Reno. (n.d.). 50. Ethical foundation: The Belmont Report. In *Human Research Protection Policy Manual*. Haettu 13. helmikuuta 2026, osoitteesta <https://www.unr.edu/research-integrity/human-research/human-research-protection-policy-manual/50-ethical-foundation-the-belmont-report>

Weisman, A. D. (1989). Vulnerability and the psychological disturbances of cancer patients. *Psychosomatics*, 30(1), 80–85. [https://doi.org/10.1016/S0033-3182\(89\)72321-5](https://doi.org/10.1016/S0033-3182(89)72321-5)