

Opinnäytetyö (AMK)  
Koulutusohjelma Liiketalous  
Suuntautumisvaihtoehto Juridiikka  
2012

Aila Hinkkanen

# EETTISEN TOIMIKUNNAN LAUSUNTOHAKEMUS PROSESSI

– Lausuntohakemusprosessi, sääntely ja  
toimistosihteerin toimenkuva Varsinais-Suomen  
sairaanhoitopiirin eettisessä toimikunnassa



TURUN AMMATTIKORKEAKOULU  
TURKU UNIVERSITY OF APPLIED SCIENCES

OPINNÄYTETYÖ (AMK) | TIIVISTELMÄ

Turun ammattikorkeakoulu

Liiketalous, Juridiikka

Opinnäytetyön valmistumisajankohta 2012 | Sivumäärä liitteineen 89

Ohjaaja Kaisa Sorsa

Aila Hinkkanen

# EETTISEN TOIMIKUNNAN LAUSUNTOHAKEMUS PROSESSI

## – Sääntely ja toimistosihteerin toimenkuva Varsinais- Suomen sairaanhoitopiirin eettisessä toimikunnassa

Tiivistelmä

Ennen lääketieteellisen tai kliinisen lääketutkimuksen aloittamista tutkijan on pyydettävä tutkimuksestaan toimivaltaisen alueellisen sairaanhoitopiirin eettisen toimikunnan lausunto. Lausuntohakemukset Varsinais-Suomen sairaanhoitopiirissä vastaanottaa ja ensivaiheessa käsittelee toimistosihteerin. Tässä opinnäytetyössä selvitetään toimikuntasihteerin toimenkuva ja kuvataan lausuntohakemuksen käsittelyä prosessina. Opinnäytetyössä tarkastellaan myös lausuntohakemuksen käsittelyn sääntelyä ja oikeudellisen sääntelyn ja ohjeistojen luonnetta sekä prosessiin kuluva aikaa.

Toimistosihteerien tehtäviin kuuluvat organisaatiosta riippuen erilaiset rekisteröinti, arkistointi ja kirjaamistehtävät. Roolinsa vuoksi sihteerin ohjaa, neuvoo ja tiedottaa toimenkuvansa rajoissa organisaation tai toimielimen toiminnasta. Sihteerin toimeen kuuluu lisäksi antaa erilaisia menettelyllisiä neuvoja asiakkaille. Menettelylliseksi neuvonnaksi katsotaan esimerkiksi viranomaisen toimintatapoja ja käsittelyaikoja koskeviin kysymyksiin ja vastaaminen.

ASIASANAT:

hallintomenettely, hoitotyö, julkinen valta, kokousmenettely, lainsäädäntö, lait, oikeudet, oikeusjärjestys, oikeusturva, osaaminen, prosessit, tapaustutkimukset, tutkimus, tutkimusetiikka, työ, työoikeus, valta, velvollisuudet, viranhaltija, virkamiehet, virkavastuu

BACHELOR'S THESIS | ABSTRACT

TURKU UNIVERSITY OF APPLIED SCIENCES

Degree programme in Business | Jurisprudence

Completion of the thesis 2012| Total number of pages 89 incl. attachments

Instructor(s)

Kaisa Sorsa

Aila Hinkkanen

## TITLE OF THESIS

# THE PROCESS OF REQUESTING FOR A COMMENT OF THE ETHICS COMMITTEE

### **Case Ethics Committee Hospital District of Southwest Finland: Regulation and a description of the work of the office secretary**

#### Abstract

The process of requesting for a comment of the regional ethics committee of the hospital district, the regulation and a description of the job of the office secretary: Case The Ethics Committee of the Hospital District of Southwest Finland

Before beginning a medical research a medical researcher is obliged to ask for a statement of the competent regional hospital district ethics committee. It's the task of the office secretary to receive and handle the requests for comment in the first hand. In this thesis, the work of the ethics committee secretary is clarified and handling the requests for a comment is described as a process. The regulation and its nature and the time consumed by the process is also inspected in this thesis.

The tasks of the secretaries depend on the organization. Archiving and registration in their many forms are typical duties of the secretaries. Because of the nature of the work, secretaries guide, advise and inform clients about the functions of the organ. The secretary may advise clients in procedures like answering the questions concerning the time of hearing in the limits of the job description.

#### KEYWORDS:

acts, administrative process, authority, case studies, employment, health care, know how, labour law, legal order, legal protection, legislation, meeting procedures, office holders, official liability, process, public authority, public employees, research, research ethics, responsibilities rights,work

# SISÄLTÖ

<b>KÄYTETYT LYHENTEET (TAI) SANASTO</b>	<b>7</b>
<b>1 JOHDANTO</b>	<b>8</b>
<b>2 EETTISEN TOIMIKUNNAN ROOLI JA TEHTÄVÄT</b>	<b>11</b>
2.1 Etiikan käsite, eettisyys ja epäeettisyys lääketieteellisessä tutkimuksessa	11
2.1.1 Eettiset ratkaisut sairaanhoidon yhteydessä	12
2.1.2 Koskemattomuus ja muut perusoikeudet	13
2.2 Alueellisen eettisen toimikunnan toiminnan järjestäminen ja ohjaus	14
2.2.1 Alueellisen eettisen toimikunnan toimivalta	15
2.2.2 Yhteistyökumppanit ja viranomaisyhteistyö	18
2.3 Julkisen vallan käyttöön liittyvät vastuut ja velvollisuudet	19
2.3.1 Luottamusjäsenen eroaminen luottamustehtävästä	21
2.3.2 Virkamiehen esteellisyys päätöksenteossa	21
<b>3 SIHTEERIN TEHTÄVÄT ASEMA JA SÄÄNTELY</b>	<b>23</b>
3.1 Sihteerin oikeudellinen asema ja velvollisuudet eettisessä toimikunnassa	23
3.2 Sihteerin tehtävät, hakemuksen käsittelyn toimet ja käsitteiden tarkastelu	24
3.2.1 Asiakirjan määritelmä	25
3.2.2 Lausuntohakemuksen vireilletulo	25
3.2.3 Hakemuksen lähettäminen ja asiakirjan allekirjoittaminen	26
3.2.4 Lausuntohakemuksen siirto oikeaan toimielimeen	27
3.3 Tietojen käsittely ja asiakaspalvelu	28
3.4 Tiedottaminen ja neuvonta – Neuvonta ja avustaminen	28
3.4.1 Tietopyynnöt ja hyvä tiedonhallintatapa	30
3.4.2 Hyvän tiedonhallintatavan toteuttaminen	30
3.4.3 Asianosaisjulkisuus tiedusteluissa	31
3.4.4 Tiedon antaminen asiakirjasta	32
<b>4 LAUSUNTOHAKEMUSPROSESSI JA SÄÄNTELY</b>	<b>34</b>
4.1 Lääketieteellisen tutkimuksen sääntelyn luonne	34
4.2 Käsitteet lupa ja lausunto eettisen toimikunnan näkökulmasta	37
4.2.1 Kudosluvut	38
4.2.2 Kudospäätösten muuttunut käyttötarkoitus	39

4.2.3	Terveyden ja hyvinvoinninlaitoksen luvat	39
4.2.4	Lausuntohakemus laitetutkimuksesta	40
4.3	Lääketieteellisen tutkimuksen lausuntohakemus	40
4.3.1	Lausuntohakemuslomakkeet ja selvitykset	41
4.3.2	Selvitysten säädetyt sisältö- ja muotovaatimukset	41
4.4	Lääketieteellisen tutkimuksen muutoshakemus	43
4.5	Kliinisen lääketutkimuksen lausuntohakemus	43
4.6	Muutoslausuntohakemus kliiniseen lääketutkimukseen	46
4.7	Kliinisten lääketutkimusten pakolliset ilmoitukset	47
<b>5</b>	<b>KÄSITTELYAJAT EETTISESSÄ TOIMIKUNNASSA</b>	<b>48</b>
5.1	Määräajan käsite	48
5.2	Asioiden käsittelyajat eettisessä toimikunnassa	48
	<b>TAULUKKO 1. KÄSITTELYAJAN LASKEMINEN.</b>	<b>50</b>
	<b>KUVIO 2. HAKEMUKSEN KÄSITTELYAIKA.</b>	<b>51</b>
<b>6</b>	<b>PÄÄTÖKSENTEKO JA TIEDOKSIANTO</b>	<b>52</b>
6.1	Asian valmistelu kokouskäsittelyä varten	52
6.2	Päätöksenteko	53
6.2.1	Päätösten kirjaaminen pöytäkirjaan	53
6.2.2	Lisäselvitys	55
6.3	Päätöksen tiedoksianto	55
6.4	Muutoksenhaku ja lausuntohakemuksen korjaaminen	56
6.4.1	Kielteinen lausunto	57
6.4.2	Päätöksen ja asiakirjojen täydentäminen	57
<b>7</b>	<b>YHTEENVETO</b>	<b>58</b>
	<b>LÄHTEET</b>	<b>63</b>

## LIITTEET

- Liite 1. Toimistosihteerin toimenkuva ja sääntely  
Liite 2 Oikeudellisia käsitteitä  
Liite 3. Asian eteneminen ajallisesti  
Liite 4. Lausuntohakemuksen käsittely  
Liitteet 5 -7: Valtakunnallinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta (TUKIJA)  
<http://www.tukija.fi/fi/julkaisut/lomakkeet>:  
Liite 5. Ennakoilmoituslomake kliinisestä lääketutkimuksesta (TUKIJA)  
Liite 6. Lausuntohakemus kliinisestä lääketutkimuksesta (TUKIJA)  
Liite 7. Lausuntohakemuslomake kliinisen lääketutkimuksen merkittävästä muutoksesta (TUKIJA)  
Varsinais-Suomen sairaanhoitopiirin eettisen toimikunnan lausuntohakemuslomake  
<http://www.vsshp.fi/fi/eettinen-toimikunta/52386/>  
Liite 8. Lausuntohakemuslomake, Varsinais-Suomen sairaanhoitopiiri  
Liite 9. Kartta. Alueellisten eettisten toimikuntien muodostuminen (Karttakuva: Kuntaliitto © Kuntarajat: Tilastokeskus©)  
Liite 10. Lausuntohakemuksen eteneminen (prosessi)

## KUVAT

- Kuva 1. Varsinais-Suomen sairaanhoitopiiri (Karttakuva: Kuntaliitto © Kuntarajat: Tilastokeskus©). 16  
Kuva 2. Alueellisten eettisten toimikuntien muodostuminen. (Kuntaliitto©, Kuntarajat: Tilastokeskus©) Liite 9. Kuva 2. 17

## KUVIOT

- Kuvio 1. Alueellisen eettisen toimikunnan rooli. 14  
Kuvio 2. Hakemuksen käsittelyaika. 51  
Kuvio 3. Lausuntohakemuksen etenemisen vaiheet 59

## TAULUKOT

- Taulukko 1. Käsittelyajan laskeminen. 50

## **KÄYTETYT LYHENTEET (TAI) SANASTO**

EudraCT-numero: Tunnistenumero, joka yksilöi klinisen lääketutkimuksen

STM A: Sosiaali- ja terveysministeriön asetus

Fimea: Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus

THL: Terveyden ja hyvinvoinnin laitos

Valvira: Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto

# 1 JOHDANTO

Lääketiede ja hammaslääketiede tutkivat ihmisen anatomian tai hampaiston ja suun rakennetta ja toimintaa sekä näiden toiminnassa esiintyviä ongelmia ja niiden hoitoa. Lääke-, hoito- tai hammaslääketieteellisen tutkimuksen tehtävänä on saada lisätietoa ihmisen anatomiasta ja sairauksista ja pyrkiä löytämään ratkaisuja hoidossa esiintyviin ongelmiin. (Koulutusnetti/Lääketiede; Opintoluotsi/Lääkäriin ammatti.) Suomessa lääketieteellisestä tutkimuksesta ja opetuksesta vastaavat yliopistot. Tutkimuslain mukaan sairaanhoitopiiriin on perustettava alueellinen eettinen toimikunta, jos sairaanhoitopiirin alueella on lääketieteellistä opetusta antava yliopisto (Laki lääketieteellisestä tutkimuksesta 9.4.1999/488 4:16.1§).

Varsinais-Suomen sairaanhoitopiirin (VSSHP) alueellisessa eettisessä toimikunnassa eettisen toimikunnan lausuntohakemukset käsittelee ensi vaiheessa toimistosihteeri. Eräiden valmistelevien vaiheiden tuloksena lausuntohakemus etenee kokoukseen, jossa lääketieteelliselle tutkimukselle annetaan lausunto. Kun tutkija on saanut tutkimuksestaan myönteisen lausunnon ja hankkinut tutkimuksen suorittamista varten muut luvat, voi hän aloittaa tutkimuksen tekemisen. Opinnäytetyön tekijä on toiminut Varsinais-Suomen sairaanhoitopiirissä vuodesta 2004 alkaen päätoimisena eettisen toimikunnan sihteerinä ja käsitellyt työssään eettisen toimikunnan lausuntohakemuksia. Työ tehdään Varsinais-Suomen sairaanhoitopiirissä, jossa toimii Varsinais-Suomen sairaanhoitopiirin alueellinen eettinen toimikunta. Ohjeiden ja käytäntöjen selvittäminen hakemusten käsittelyn ohessa on antanut aineksia tehdä opinnäytetyö eettisen toimikunnan lausuntohakemusten käsittelystä ja oikeudellisesta sääntelystä ja kuvata hakemuksen käsittelyprosessi.

Toimistosihteerin työ eettisessä toimikunnassa on tavanomaista toimistotyötä pitäen sisällään alueellisen eettisen toimikunnan kirjaamis- ja arkistointitehtävät, toimikunnan kokousjärjestelyt ja pöytäkirjanpito tehtävät. Erityisen työtehtävästä tekevät työtehtävien kohteena olevat lääketieteellisten tutkimusten



lausuntohakemukset, minkä vuoksi toimistosihteerin on työssään erityisesti huomioitava lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain säädökset sekä muut soveltuvat lait (Liite 1. Toimistosihteerin toimenkuva ja sääntely.)

Rutiinitehtävissä ja käytännön tehtäviä suoritettaessa keskeisintä on erilaisten töiden suorittaminen aikataulussa. Työ on hyvin itsenäistä mutta sihteerin tulee ottaa huomioon työssä organisaation ohjeet ja tavat. Myös toimistohenkilöstön tulee noudattaa sääntelyä. Tämän vuoksi on syytä tarkastella, että mikä rooli erilaisilla laeilla ja ohjeistoilla on oman työn suorittamisessa. Tätä työtä varten on aiemmin kirjallisuudesta selvitelty erityisesti toimistohenkilöstölle soveltuvia oppaita mutta sellaisia ei löydetty.

Sihteerin työtehtävistä on tehty tutkimusta 1960-luvulta alkaen (*Aaltio 1960, 11*). Aaltion mukaan sihteereiden työtehtäviin kuuluivat 1960-luvulla kirjaaminen, rekisteröinti ja arkistointi. (*Aaltio 1960, 10*). Nykyisen sääntelyn ja kehittyneiden atk-ohjelmien valossa teos on vanhentunut. Sihteerit kuitenkin arkistoivat, rekisteröivät ja kirjaavat työtehtävissään käyttäen hyväksi erilaisia atk-ohjelmia. Edellä mainittuja tehtäviä säännellään eri laeilla ja asetuksilla. Sääntelyn määrä on lisääntynyt (Tala 2005, 215). Sääntelyn muuttuessa ovat toimistotehtäviin liittyvät käsitteet muuttuneet.

Kirjoitetun lain soveltaminen omaan työhön suoraan lakikirjasta voi olla vaikeaa, ellei tiedä, kuinka lakia tulee lukea ja mitä säädöstä kulloinkin noudattaa. Kirjoitetun lain lisäksi on olemassa ns. itsesääntelyä sekä näiden rinnalla erilaisia ohjeistoja, joita viranomaiset voivat laatia esimerkiksi valvoakseen tietyn lain soveltamista tai neuvoakseen asiakkaita. Soft Law -normistoja ovat hyvät käytännöt ja eri alojen laatimat omat ohjeet, kuten esimerkiksi hyvä perintätapa. (Tala 2005, 9.) Myös kliinisessä lääketutkimuksessa tulee noudattaa hyvää tutkimustapaa (Tutkimuslaki 488/1999 Luku 2a). Soft Law -normistot ovat alakohtaisia ja ne eivät ole kirjoitetun lain tapaan yleisesti tunnettuja ja helposti löydettävissä.

Suomessa eettisten toimikuntien sijainti ja lukumäärä määräytyvät maantieteellisesti siten, että alueelliset toimikunnat sijaitsevat niissä

yliopistokaupungeissa, joissa on lääketieteellinen tiedekunta. Kussakin toimikunnassa on oma toimintakulttuurinsa ja näin ollen omat vakiintuneet toimintatapansa. Suomessa toimii yhdeksän alueellista eettistä toimikuntaa. Varsinais-Suomen sairaanhoitopiirin alueellisen eettisen toimikunnan alue kattaa Satakunnan sairaanhoitopiirin ja Varsinais-Suomen sairaanhoitopiirin.

Lausuntohakemusprosessin kuvaaminen on tapaustutkimus, jonka tarkoitus on auttaa selkeyttämään lausuntohakemuksen käsittelyä toimistosihteerin työtehtävissä. Tapaustutkimuksessa tutkitaan tiettyä tapahtumaa tietyssä ympäristössä. Tapaustutkimuksesta käytetään myös nimitystä Case-tutkimus (Metsämuuronen 2006, 90). Toimintatutkimusta kuvaillaan osallistuvaksi tutkimukseksi. Osallistuvasta tutkimuksesta on kyse, kun työ toteutetaan osittain suorittamalla omia työtehtäviä ja pohditaan hakemuksen etenemisen sääntelyä ja käsitteitä (Vilkkä & Airaksinen 2004, 79). Käsitteet toimintatutkimus ja tapaustutkimus on määritelty myös Metsämuurosen teoksessa. (Metsämuuronen 2006, 89.)

## 2 EETTISEN TOIMIKUNNAN ROOLI JA TEHTÄVÄT

### 2.1 Etiikan käsite, eettisyys ja epäeettisyys lääketieteellisessä tutkimuksessa

Sanan etiikka kantasana tulee kreikan sanasta ”ethos”, mikä tarkoittaa tapaa. Etiikka on filosofian alaan kuuluva oppiaine, joka tutkii moraalikäsitteitä. Alun perin moraalilla on tarkoitettu ihmisten käsityksiä hyvästä ja pahasta. Käsitteet hyvästä ja pahasta riippuu kulttuurista ja luonteeltaan moraalilla voi olla kulttuurisidonnaista (Mäkinen 2006, 11). Kulttuurisidonnaisuudella tarkoitetaan käsitysten ja uskomusten erilaisuutta (Mäkinen 2006, 103). Lääketieteellinen etiikka on lääketieteellisiin hoitoihin ja lääketieteelliseen tutkimukseen liittyvää pohdintaa erilaisten ratkaisujen tarkoituksenmukaisuudesta ja ratkaisujen eettisyydestä.

Lääketiede ja hammaslääketiede tutkivat ihmisen anatomian tai hampaiston ja suun rakennetta ja toimintaa sekä näiden toiminnassa esiintyviä ongelmia ja niiden hoitoa. Lääketieteen alaan kuuluu lisäksi hoitotiede. Lääke- hoito- tai hammaslääketieteellisen tutkimuksen tehtävänä on saada lisätietoa ihmisen anatomiasta ja sairauksista ja pyrkiä löytämään ratkaisuja hoidossa esiintyviin ongelmiin. (Koulutusnetti/Lääketiede; Opintoluotsi/Lääkärin ammatti.)

Alueellinen tutkimuseettinen toimikunta ei erottele toisistaan hammaslääketieteellisiä, lääketieteellisiä tai hoitotieteellisiä tutkimuksia vaan käsittelee kaikki sellaiset tutkimukset, joissa puututaan ihmisen koskemattomuuteen jollain tavalla kuten esimerkiksi ottamalla verinäytteitä.

Tieteellisen tutkimuksen perimmäinen tavoite on uuden tiedon etsiminen. Uuden tiedon saamiseksi lääketieteessä voidaan ottaa näytteitä, mikä voi altistaa tutkittavan erilaisille raskautuksille ja vaivoille kuten kivulle tai muille tuntemuksille kehossa. Näytteitä voidaan toisaalta ottaa myös sairauden selvittämiseksi. Kliinisissä lääketutkimuksissa ihminen altistuu lääkeaineille ja -valmisteille, joiden vaikutusmekanismeja ei mahdollisesti tunneta. Tutkittavaa ei saa altistaa liian suurille riskeille pelkästään uuden tiedon luomiseksi

(Tutkimuslaki 9.4.1999/488 6 § 1 momentti). Toisaalta aiemmin tehdyistä virheistäkään ei olisi mahdollista oppia ja hyödyntää tuloksia, ellei tutkimusta olisi tehty aiemmin. (Mäkinen 2006, 20.) Etusija on annettava aina tutkittavan hyvinvoinnille ja tutkimuksessa syntyviä haittoja tulee pyrkiä ehkäisemään (Tutkimuslaki 9.4.1999/488 2:4.1 §).

Valtakunnallisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan ohjeiden mukaan ennen tutkimuksen aloittamista eettinen toimikunta arvioi, onko tutkimus tarpeellinen ja hyödyllinen yhteiskunnalle kyseessä olevan sairauden tai tutkimuksen kohteena olevan seikan kannalta ja riittävän turvallinen suorittaa tutkittavalle. (TUKIJA 2009 Muistilista, 2.)

Tutkimusten eettinen ongelma on se, että tutkimuksissa voidaan altistua erilaisille haitoille. Epäeettisesti toteutetun tutkimuksen seuraukset voivat tutkittavan kannalta olla vakavia. Kuulan mukaan eräs 1930-luvulla kyseenalaisin menetelmin toteutettu tutkimus, johti tutkittavan itsemurhaan. (Kuula 2006, 162; Sieber ym. 1995, 71 teoksessa Mäkinen 2006, 19.) Sellaisten tutkimusten tulosten hyödyntäminen, joissa on menetetty ihmishenkiä voi tuntua epäeettiseltä (Mäkinen 2006, 140).

### 2.1.1 Eettiset ratkaisut sairaanhoidon yhteydessä

Eettisiä ratkaisuja tehdään lisäksi käytännössä terveydenhuollon erilaisissa hoito- ja tutkimustilanteissa, joissa hoidetaan sairauksia tai annetaan ensiapua onnettomuustilanteissa. Elvyttämiseen tai elvyttämättä jättämiseen liittyy eettisiä kysymyksiä, jotka tulee ratkaista. (Varpula, M.; Skrifvars; Varpula 2006, Eettiset näkökohdat.) Potilaalla on oikeus hoitoon, jos hoidolle on lääketieteellisiä perusteita. Jos hoidon kuluessa osoittautuu, että tilanne on elvytettävän kannalta toivoton, tulee elvytyksestä luopua. Elvytys on kuitenkin aina aloitettava. (Varpula ym. 2006 Duodecim, 3012.) Hoitotilanteissa terveydenhuollon ammattihenkilö tekee ratkaisut itsenäisesti huomioiden käsillä olevan tilanteen lääketieteelliset seikat.

## 2.1.2 Koskemattomuus ja muut perusoikeudet

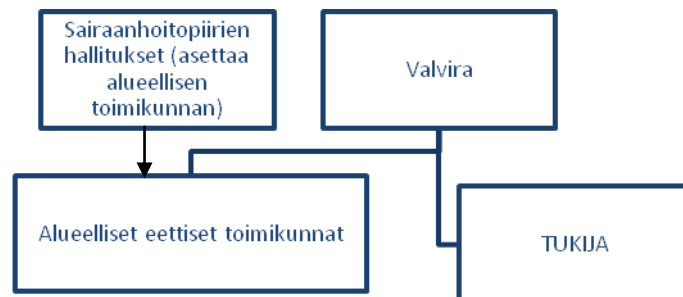
Koskemattomuus kuuluu ihmisen perusoikeuksiin ja sana ”koskemattomuus” sisältyy lääketieteellisen tutkimuksen määritelmään. Yleisesti perusoikeudet ryhmitellään kolmeen ryhmään jotka ovat 1) Vapausoikeudet 2) Taloudelliset ja sivistykselliset oikeudet eli TSS-oikeudet ja 3) Kollektiiviset oikeudet. Oikeudet sosiaaliseen turvaan ja koulutukseen kuuluvat taloudellisiin ja sivistyksellisiin oikeuksiin ja kolmanteen ryhmään kuuluvat erilaisten vähemmistöjen oikeudet, kuten esimerkiksi saamelaisten ja ruotsinkielisten oikeudet omaan kieleensä. (Karttunen ym. 2008, 82.) Perustuslakia voi muuttaa ainoastaan säätämällä muuttamisesta erikseen perustuslain vastainen laki eli poikkeuslaki (Karttunen ym. 2008, 83).

Henkilökohtainen vapaus ja henkilökohtainen koskemattomuus sekä yksityiselämän suoja ovat perusoikeuksia, jotka kuuluvat vapausoikeuksiin (Suomen perustuslaki 11.6.1999/731 2:7 §; Karttunen ym., 82). Yksityiselämän suoja lääketieteellisen tutkimuksen kannalta merkitsee lisäksi, että henkilötietoja tulee suojata. (Suomen Perustuslaki 11.6.1999/731 § 7 ja § 10.) Henkilötietojen käsittelyä säätelee Tietosuojalaki 523/1999. Säännös yksityiselämän suojasta sisältää yksilön oikeudet päättää omasta elämästään ja oikeuden määrätä itsestään ja omasta ruumiistaan sekä lisäksi yksityiselämän ja kotirauhan suojan. (Karttunen ym. 2008, 85.) Tutkimuksessa voidaan näytteitä kerätä pelkästään vain uuden tiedon luomista varten, mistä tutkittavan on oltava tietoinen ennen tutkimuksen aloittamista (Mäkinen 2006, 20).

Lääketieteellinen hoito ja tieteellinen tutkimus on siis yksilön erilaisten oikeuksien suojelemiseksi ja turvaamiseksi pidettävä erillään toisistaan, koska lähtökohtaisesti oikeudellinen asema on erilainen riippuen siitä, että osallistuuko henkilö lääketieteelliseen tutkimukseen vai hoidetaanko hänen sairauttaan. Hoitotilanteessa potilaan on voitava luottaa siihen, että saa hoitosuosituksen mukaista hoitoa sairauteensa eikä ole kenenkään koekaniinina.

## 2.2 Alueellisen eettisen toimikunnan toiminnan järjestäminen ja ohjaus

Sairaanhoitopiirin kuntayhtymän tehtävä on vastata alueensa tutkimuksesta, kehittämisestä ja koulutuksesta. (Terveystieteiden tutkimuslaki 30.12.2010/1326 4:33.3 §). Kuntien on itsenäisesti hoidettava niille lain mukaan kuuluvat tehtävät (Kuntalaki 17.3.1995/365 1:2.1§). Tutkimuseettisissä kysymyksissä alueellisten eettisten toimikuntien toimintaa ohjaa Valtakunnallinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta (TUKIJA), joka toimii Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston (Valvira) yhteydessä. Alueellinen eettinen toimikunta perustetaan sairaanhoitopiiriin, jos sairaanhoitopiirin alueella on yliopisto, jossa on lääketieteellinen tiedekunta. Alueellisen eettisen toimikunnan perustamisen toteuttaa sairaanhoitopiirin hallitus. (Laki lääketieteellisestä tutkimuksesta 9.4.1999/488 4:16.1§.) Kuvio 1. Eettisen toimikunnan rooli.



Kuvio 1. Alueellisen eettisen toimikunnan rooli.

Kunnan toimielimistä on säädetty Kuntalaissa (Kuntalaki 17.3.1995/365 1:17.1 §). Myös toimikunnat voivat asettaa tietyn tehtävän hoitamista varten toimikuntia (Kuntalaki 17.3.1995/365 3:17.5 §). Eettiset toimikunnat toimivat itsenäisesti kunnallisen itsehallinnon nojalla kuten muut kuntaan asetetut toimikunnat ja lautakunnat (Tutkimuslaki 9.4.1999/488 4: 16.1§). Kunta voi määrätä eri viranomaisista ja niiden toiminnasta kunnan johtosäännössä (Kuntalaki 17.3.1995/365 3: 16.1 §.) Varsinais-Suomen sairaanhoitopiirissä ovat

toimikunnan asettamia asiantuntijaryhmiä alajaostot I, II; III, IV, joissa useamman lääketieteen erikoisalan asiantuntija jäsen arvioi lääketieteellisiä tutkimuksia (Ks.Varsinais-Suomen sairaanhoitopiiri/Tutkimus).

### 2.2.1 Alueellisen eettisen toimikunnan toimivalta

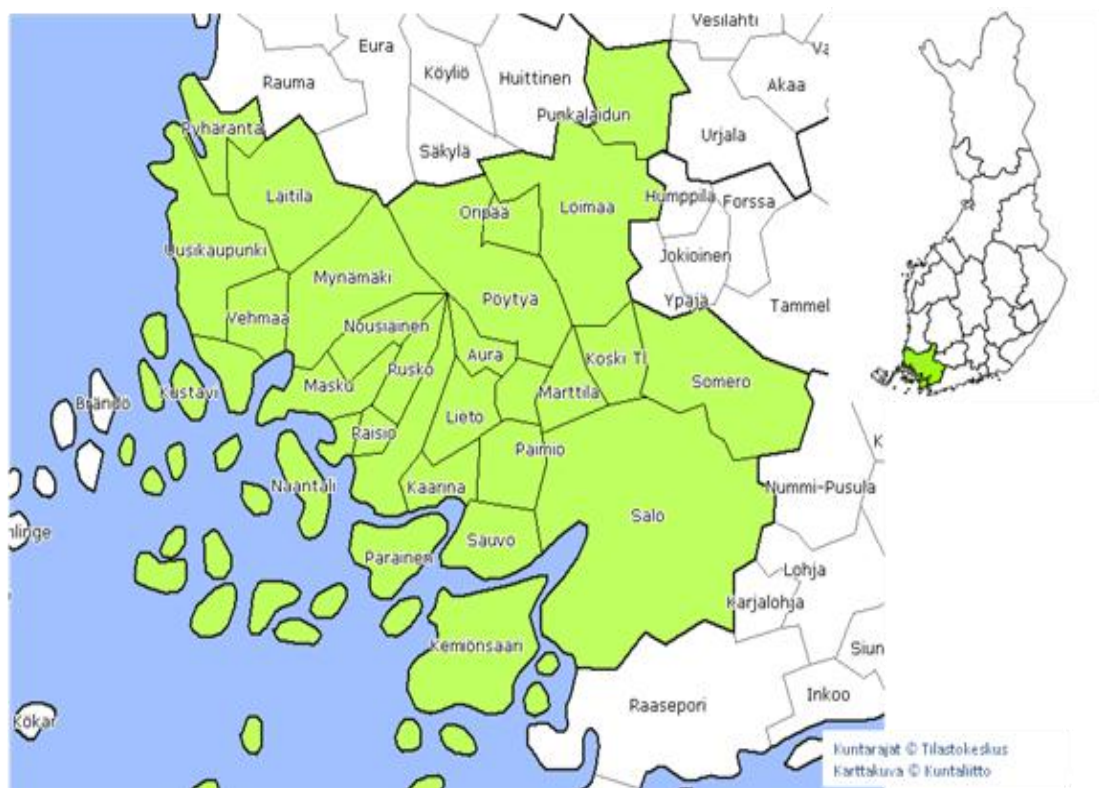
Toimivalta eli kompetenssi voidaan jakaa asteelliseen, sisällölliseen tai asialliseen toimivaltaan. (Karttunen ym. 2008, 36.) Viranomaisen toimivalta *voidaan* määritellä laissa. Viranomaisella tarkoitetaan tiettyä julkista tehtävää suorittavaa julkisyhteisön toimielintä, jolla on päätösvalta vain tuon määrätyn tehtävän suorittamiseen. (Kulla 2009, 122.)

Alueellisen eettisen toimikunnan toimivalta arvioida tutkimus on määritelty lääketieteellisestä tutkimuksessa annetussa laissa seuraavasti:

Tutkimushankkeen arvioi ennakolta ja antaa siitä lausunnon se alueellinen eettinen toimikunta, jonka alueella tutkimuksesta vastaava henkilö toimii tai jonka alueella tutkimus on pääasiassa tarkoitus suorittaa (Tutkimuslaki 9.4.1999/488 § 17)

Viranomaisen asiallisella toimivallalla tarkoitetaan sitä, ettei viranomaisen saa ottaa käsiteltäväkseen muita kuin omaan tehtäväpiiriinsä kuuluvia asioita (Kulla 2008, 123). Alueellisella toimivallalla on alue- ja paikallishallinnossa omat toimivallan rajat osoittava alue. Alueellisten viranomaisten on mahdollista siirtää asioita saman alan viranomaiselle käsiteltäväksi. (Kulla 2008, 124.) Tutkimuslaissa on alueellista eettistä toimikuntaa koskeva toimivaltasäännös. Kliinisen lääketutkimuksen voi käsitellä vain TUKIJA, ellei se siirrä lausuntohakemuksen käsittelyä alueelliselle eettiselle toimikunnalle ennakoilmoitusmenettelyssä. Kliinisen lääketutkimuksen ennakoilmoitus tulee toimittaa Valtakunnalliselle eettiselle toimikunnalle käsiteltäväksi ennen kuin alueellinen eettinen toimikunta voi käsitellä kliinisen lääketutkimuksen lausuntohakemuksen. (Tutkimuslaki 9.4.1999/488 16 ja 17 §.)

Yliopistollisen sairaala tulee olla niissä sairaanhoitopiireissä, joiden alueella sijaitsee Helsingin, Turun, Oulun, Tampereen ja Kuopion yliopisto (Erikoissairaanhoitolaki 1.12.1989/1062 6:24.1§). Varsinais-Suomen sairaanhoitopiirin alueellisen eettisen toimikunnan alue kattaa maantieteellisesti Varsinais-Suomessa ja Satakunnan maakunnat. Varsinais-Suomen maakunnan 29 kuntaa muodostavat Varsinais-Suomen sairaanhoitopiirin (Kuva 1. Varsinais-Suomen sairaanhoitopiiri)



Kuva 1. Varsinais-Suomen sairaanhoitopiiri (Karttakuva: Kuntaliitto © Kuntarajat: Tilastokeskus©).

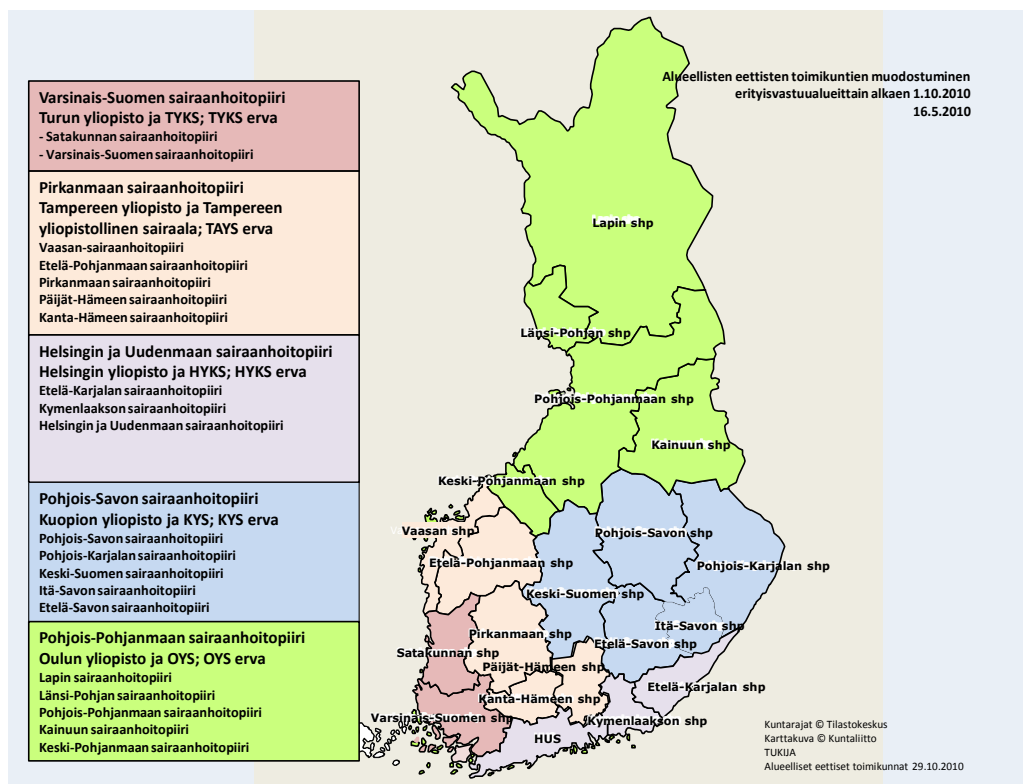
Satakunnan maakunnan alueen 20 kuntaa muodostavat Satakunnan sairaanhoitopiirin. Yhdessä Varsinais-Suomen sairaanhoitopiiri ja Satakunnan sairaanhoitopiiri muodostavat TYKSiin erityisvastuualueen. (Kuva 2. Alueellisten eettisten toimikuntien muodostuminen.) Alueen lääketieteellistä opetusta



antava yliopisto eli Turun yliopisto sijaitsee Turussa. Satakunnan sairaanhoitopiiri ja Varsinais-Suomen sairaanhoitopiirin muodostavat lisäksi TYKSiin erityisvastuualueen joten alueen eettistä toimikuntaa kutsutaan Varsinais-Suomen sairaanhoitopiirin (alueelliseksi) eettiseksi toimikunnaksi (Laki lääketieteellisen tutkimuksen muuttamisesta 794/2010 16.1 §). Muut alueelliset eettiset toimikunnat muodostuvat Suomessa vastaavasti.

Alueelliset eettiset toimikunnat ovat seuraavat

- Varsinais-Suomen sairaanhoitopiirin eettinen toimikunta
- Pirkanmaan sairaanhoitopiirin alueellinen eettinen toimikunta
- Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiirin alueelliset eettiset toimikunnat
- Pohjois-Savon sairaanhoitopiirin alueellinen eettinen toimikunta
- Pohjois-Pohjanmaan sairaanhoitopiirin alueellinen eettinen toimikunta



Kuva 2. Alueellisten eettisten toimikuntien muodostuminen. (Kuntaliitto©, Kuntarajat: Tilastokeskus©) Liite 9.Kuva 2.

Koska toimivalta on alueellisesti rajattua ja säädettyä, tulee Suomessa tehtävään tutkimukseen hakea lausunto Suomesta, vaikka lausunto olisikin haettu ulkomailta ja myönteinen lausunto saatu (Kulla 2008, 124). Samasta

syystä eivät lääketieteellisestä tutkimuksesta lausuntoa voi antaa Suomessa muut terveydenhuollon yksiköt tai muun julkisen tai yksityisen terveydenhuollon toimintayksikön, laitoksen, yhteisön tai yhtiön eettiset toimikunnat (Asetus lääketieteellisestä tutkimuksesta 29.10.1999/986). Vain alueellisten sairaanhoitopiirien eettisillä toimikunnilla on toimivalta antaa pätevästi lausunto lääketieteellisestä tutkimuksesta. Lisäksi on huomioitava, että alueellisen eettisen toimikunnan voi asettaa ainoastaan sairaanhoitopiirin hallitus (Tutkimuslaki 9.4.1999/488 4:16.1 §).

Jos viranomainen tekee päätöksen ilman toimivaltaa, päätös on moitteenvaarainen (Kansanen 2002, 140). Menettelyn ja vireillepanon edellytysten puuttuminen voi johtaa seuraaviin tilanteisiin päätöksenteossa: 1) Jos viranomainen ei huomaa, että menettelyn edellytykset puuttuvat ja asia ratkaistaan, jää päätös päteväksi, ellei siihen haeta muutosta (Kulla 2008, 122). Jos menettelyn edellytykset puuttuvat, voidaan asia jättää tutkimatta (Kulla 2008, 121). Tämä voi kuitenkin johtaa käsittelyn viivästymiseen ja lisäksi pätemätön lausunto voi vaikuttaa hakijan oikeuksiin muiden lupien hakijana.

### 2.2.2 Yhteistyökumppanit ja viranomaisyhteistyö

Valviran tehtäviin kuuluvat terveydenhuollon ohjaus ja valvonta yhdessä aluehallintovirastojen kanssa. Valviralle kuuluvista lakisääteisistä tehtävistä on säädetty tarkemmin asianomaisessa laissa (Laki Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastosta 31.10.2008/669). Fimean tehtäviin kuuluu lääketurvallisuusvalvonta. Keskuksen tehtävä on ”huolehtia lääkkeiden ennako- ja jälkivalvonnasta, ohjata ja valvoa lääkkeiden valmistusta, maahantuontia, jakelua, markkinointia ja kulutukseen luovuttamista sekä antaa tieteellistä neuvontaa; Fimean tehtävänä on toimia lääkkeiden ja kemikaalien ei-kliinisiä turvallisuustutkimuksia sekä kliinisiä lääketutkimuksia valvovana viranomaisena”. (Laki Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksesta 24.7.2009/593 1 -2 §.)

### 2.3 Julkisen vallan käyttöön liittyvät vastuut ja velvollisuudet

Julkista valtaa voivat käyttää sellaiset yhteisöt ja viranomaiset, joilla on lakiin säädetty valtuudet käyttää julkista valtaa. Viranomaisen mahdollisuus käyttää julkista valtaa otetaan huomioon, jos joudutaan arvioimaan vahingonkorvaus- tai rikosoikeudellista vastuuta julkista tehtävää hoidettaessa (Koskinen & Kulla s. 211 – 227 teoksessa Kulla 2008, 42.) Julkista valtaa käyttävä yhteisö on velvoitettu pitämään huolta oikeusperiaatteiden ja hyvän hallinnon periaatteiden, puolueettomuuden ja tasa-arvoisuuden toteutumisesta päätöksenteossa (Kulla 2008, 8; 94 – 106.) Jos näin ei olisi, ei yksityisen ja yhteisöjen suojaksi säädettyillä laeilla olisi mitään merkitystä.

Mikäli *julkinen valta* ei pidä huolta sille asetetuista velvoitteista, olisi seurauksena velkojatahon oikeussuojan heikkeneminen, mikä puolestaan olisi Euroopan ihmisoikeussopimuksen periaatteiden vastaista (KKO:2002:116).

Virkasuhteessa työskentelevällä on tehtäviensä hoidossa ja päätöksenteossa kelpoisuus käyttää julkista valtaa. Virkasuhteesta ja siihen liittyvästä julkisen vallan käytöstä on säädetty Virkamieslaissa (Virkamieslaki 19.8.1994/750) ja viranhaltijalaissa (Viranhaltijalaki 11.4.2003/304). Vastuu sellaisissa tehtävissä, joissa on mahdollisuus julkisen vallan käyttöön, on tiukemmin säädeltyä kuin tavallisen kansalaisen oikeudellinen vastuu (Kulla & Koskinen 2009, 235). Virkavelvollisuuteen kuuluvat vaitiolovelvollisuus ja tietojen hyväksikäyttökielto (Kulla 2008, 355.) Viranhaltijan yleisiä velvollisuuksia voidaan kohdistaa toimielimen jäseniin, vaikka toimielimen jäsen ei ole virkasuhteessa (Tutkimuslaki 9.4.1999/488 § 23). Virkavastuuseen liittyy esimerkiksi harkintaa siitä, kenelle tietoja voi antaa (Kulla 2008, 231.) Tavanomaisia toimistotehtäviä suorittavat toimistosihteerit voivat joutua toimissaan harkitsemaan useinkin edellä mainittua seikkaa: Kenelle tietoja voi antaa? (Kulla 2008, 341).

Julkisen vallan käyttöä ja tavanomaista tosiasiallista hallintotoimintaa on vaikea erottaa toisistaan. Kaikki virkatehtävät eivät ole sellaisia, että niissä käytetään julkista valtaa eivätkä julkisen vallan käyttöä sanele myöskään yksistään kelpoisuusvaatimukset. Toimielimessä toimikunnan jäsen toimii virkavastuulla.

Sen sijaan virkavastuulla toimiva lääkäri ei käytä julkista valtaa määrätessään lääkkeitä vaan suorittaa lääkkeitä määrätessään tavanomaisia hallintotehtäviä (KKO 2008:78).

Eettisen toimikunnan jäsenen virkavastuusta on säädetty erikseen tutkimuslaissa (Tutkimuslaki 9.4.1999/488 5:23.1 §). Virkavastuun kantaminen merkitsee monia velvoitteita ja rajoituksia käsiteltävinä olevien asioiden hoidossa. Tutkimuslaissa on erikseen säädetty toimikunnan jäsenen vaitiolovelvollisuudesta (Tutkimuslaki 9.4.1999/488 5:23.2 §). Vaitiolovelvollisuus ja asiakirjasalaisuus muodostavat yhdessä salassapitovelvollisuuden (Koskinen & Kulla, 170.) Virkamiehen virantoimitusvelvollisuus merkitsee tehtävien asianmukaista ja viivytyksetöntä hoitamista (Viranhaltijalaki 17.1 §; Koskinen & Kulla 2009, 155).

Valtion virkamieslain ja Viranhaltijalain (Viranhaltijalaki 304/2003) mukaan virkasuhde on julkisoikeudellinen suhde, jossa valtio tai kuntayhtymä on työnantaja ja virkamies työn suorittaja. (Virkamieslaki 19.8.1994/750 1:1.1 § ja Viranhaltijalaki 304/2003 1:1.1 §). Virkavastuulla toimii lisäksi tutkimuksesta vastaava henkilö (Tutkimuslaki 9.4.1999/488 5:23.1 §). Kunnalla työskentelevän virkamiehen yleisistä velvollisuuksista on säädetty kunnallisessa viranhaltijoista säädetyn lain eli Viranhaltijalain luvussa 4.

Virka voidaan perustaa lakiin perustuen määrättyssä järjestyksessä (Koskinen & Kulla 2009, 10). Toimielimen jäsen ja virkamies, joka työskentelee virkasuhteessa tai kunnalla kunnallisessa virkasuhteessa on työssään tekemistään päätöksistä ja toimista virkavastuussa ja voi käyttää myös työtehtävissään julkista valtaa (Koskinen & Kulla, 14). Julkisen vallan käytöllä tarkoitetaan virkamiehen mahdollisuutta puuttua yksilön etuihin, oikeuksiin ja velvollisuuksiin ja asettaa yksilöä koskevia velvoitteita (Hirvonen & Mäkinen 2006, 20). Julkista valtaa käyttävän virkamiehen työsuhteesta käytetään nimitystä julkisoikeudellinen palvelusuhde (Hirvonen & Mäkinen 2006, 16).

### 2.3.1 Luottamusjäsenen eroaminen luottamustehtävästä

Eettisten toimikuntien kokoonpanosta säädetään tutkimuslaissa (Tutkimuslaki 9.4.1999/488 4:16. §.) ja osittain kuntalaissa (Kuntalaki 17.3.1995/365 § 17- § 21.) Kuntalaki 17.3.1995/365 on eettisen toimikunnan kokoonpanon muodostamisessa ja kokousmenettelyssä kuitenkin toissijaisesti sovellettavaa lainsäädäntöä. Tutkimuslain mukaisesti toimikuntien kokoonpanossa tulee olla puheenjohtaja, varapuheenjohtaja, lääketieteen alojen asiantuntijoita, terveys- ja hoitotieteen asiantuntemusta ja maallikoita sekä tarvittava määrä varajäseniä (Tutkimuslaki 9.4.1999/488 18.1 §). Toimikunnassa tulee olla lisäksi jäseniä, joilla on oikeustieteen tuntemusta. Maallikoita tulee toimikunnassa olla vähintään kaksi. (Tutkimuslaki 9.4.1999/488 19.2). Varsinais-Suomen sairaanhoitopiirissä eettisen toimikunnan toimikausi on sama kuin sairaanhoitopiirin valtuuston toimikausi (Kuntalaki 17.3.1995/365 19 §).

Kuntalain 17.3.1995/365 §:n 38 mukaan luottamuselimen jäsen jäsenellä on oikeus kieltäytyä luottamustoimesta täytettyään 60 vuotta, jos on hoitanut samaa luottamustehtävää neljä edellistä vuotta ja oltuaan yhteensä luottamustoimessa 8 vuotta. Myös muusta pätevistä syistä voi luottamustoimesta kieltäytyä (Kuntalaki 17.3.1995/365 § 38.) Eettisen toimikunnan luottamustehtävästä eroamisesta päättää sairaanhoitopiirin hallitus. (Tutkimuslaki 9.4.1999/488 4:16.1 §.) Jos jäsen haluaa erota eettisen toimikunnan jäsenen luottamustehtävästä, tulee asiasta tehdä hallitukselle vapaamuotoinen pyyntö, joka käsitellään sairaanhoitopiirin hallituksen kokouksessa.

### 2.3.2 Virkamiehen esteellisyys päätöksenteossa

Jos henkilö on esteellinen, ei hän voi osallistua päätöksentekoon. Esteellisen henkilön voidaan sanoa olevan myös jäävi. Jääviydellä tarkoitetaan sitä, että henkilö on tavalla tai toisella itse osallinen päätöksen kohteena olevassa asiassa. Jos päätöksenteossa on mukana henkilö, joka on jäävi, ei päätös ole

puolueeton. Hallintoasioissa on esteellisen henkilön itse otettava jääviytensä huomioon ja jäävättävä itsensä. (Kulla 2008, 162.) Jäsenen tulisi jäädä itsensä aina, jos *on mahdollista*, että puolueettomuus vaarantuu, vaikka puolueettomuus ei tosiasiallisesti olisikaan vaarantunut (Kulla 2008, 163).

### 3 SIHTEERIN TEHTÄVÄT ASEMA JA SÄÄNTELY

#### 3.1 Sihteerin oikeudellinen asema ja velvollisuudet eettisessä toimikunnassa

Työsuhteessa työskentelevän työntekijän oikeudet on määritelty työsopimuslain luvussa 3. Työntekijän velvollisuudet on määritelty luvussa 4 (Työsopimuslaki 26.1.2001/55.) Työsopimuslain mukaan työntekijän on toimittava työssä huolellisesti ja vältettävä asemana kanssa ristiriidassa olevia toimia suhteessa työnantajaansa. Työntekijä ei saa tehdä työtä tai harjoittaa toimintaa, joka voisi vahingoittaa työnantajaa. Määritelmää kutsutaan kilpailukielloksi (Työsopimuslaki 26.1.2001/55 3 §). Kilpailukieltosopimus on työntekijän kanssa mahdollista tehdä erityisen painavasta syystä (Työsopimuslaki 26.1.2001/55 3:5 §).

Jos toimi ei ole lakisääteinen, ei julkista valtaa oikeuskirjallisuuden mukaan käytetä työtehtävissä. Toimistohenkilöiden suorittamat tavanomaiset toimistotehtävät eivät sisällä julkisen vallan käyttöä. (Hirvonen & Mäkinen 2006, 22.) Perustettaviin toimiin solmitaan työsopimukset, jolloin kyseessä työsuhte. Työsopimuslain mukaan tehty työsopimus määrittelee toimen yksityisoikeudelliseksi palvelusuhteeksi. (Hirvonen ym. 2006, 16.) Käsitteellä palvelusuhte tarkoitetaan työn tekemistä ja työn vastikkeellisuutta. Työntekijän on saamaansa palkkaa vastaan tehtävä työnantajan määräämät tehtävät ja työnantajan toimivallan rajoissa (Koskinen & Kulla, 14). Henkilön kykyä toimia työtehtävissä itsenäisesti kutsutaan oikeuskelpoisuudeksi (Karttunen ym. 2008, 59).

Sihteerin tointa koskevat työsuhteisen työntekijät velvoitteet ja oikeudet. Työntekijä ei saa ilmaista sivulliselle työssään tietoonsa saamiaan liike- tai ammattisalaisuuksia työsuhteen aikana eikä työsuhteen jälkeen (Työsopimuslaki 26.1.2001/55 3:4§). Jos työnantaja on tietoinen työntekijän esteellisyydestä tehdä työtehtäviään, on työnantaja vastuussa työntekijän mahdollisesti aiheuttamasta vahingosta aikaisemmalle työnantajalle (Työsopimuslaki 26.1.2001/55 3 : 4 §).

Eettisen toimikunnan jäsenet ja tutkimuksesta vastaava henkilö sitä vastoin toimivat virkavastuulla (Tutkimuslaki 9.4.1999/488 23 §). Eettisen toimikunnan sihteeri toimii virkavastuulla, jos hän työskentelee virkasuhteessa tai on valittu eettisen toimikunnan jäseneksi. Varsinais-Suomen sairaanhoitopiirissä ei toimistos sihteeri ole toimikunnan jäsen. Jos toimistohenkilökuntaa on valittu muusta organisaatioista esimerkiksi maallikkojäseniksi, koskee näitä henkilöitä virkavastuu.

### 3.2 Sihteerin tehtävät, hakemuksen käsittelyn toimet ja käsitteiden tarkastelu

Sihteerin tehtäviin kuuluvat erilaiset kirjaamis- ja rekisteröintitehtävät ja asiakaspalvelu. Eettisessä toimikunnassa kaikki kirjaamis- ja rekisteröintitehtävät käsittävät vain toimielimen lausuntohakemuksiin ja eettisen toimikunnan kokouskäsittelyyn saapuvien asioiden kirjaamisen. Eettisen toimikunnan asiakkaita ovat esimerkiksi väitöskirjatöitä tekevät tutkijat, joilla on tarve hakea eettiseltä toimikunnalta lausuntoa tai saada tietoja käsitellyistä asioista tai toimielimen menettelytavoista.

Lausuntohakemuksen käsittely on mahdollista aloittaa, kun hakemus on liitteineen saapunut viranomaiselle. Lomakkeen ja liitteet voi toimittaa sähköpostitse ja sähköpostin liitteinä tai lähettämällä lausuntohakemus postitse kirjeenä (Kulla 2008, 138). Asian käsittely on mahdollista, kun lausuntohakemus liitteineen tai eettiselle toimikunnalle osoitettu kirje ovat viranomaisella hallussa ja käytettävissä (Kulla 2008, 144). Käsittely alkaa hakemuksessa olevan asian rekisteröinnillä ja tarkistamisella. Näin asia tulee vireille. Vireilletulon käsite tarkoittaa ajankohtaa, jolloin asiaa aletaan käsitellä. Tällä ei tarkoiteta vielä päätöksentekoa. Päätös tehdään kokouksessa, jossa asia varsinaisesti käsitellään toimikunnan päätösvaltaisessa kokoonpanossa.

Lausuntohakemuksen saapumisen jälkeen tehdään seuraavat toimet:

- Asia kirjataan ja se saa diaarinumeron
- Hakemus tarkistetaan



- Hakijalle ilmoitetaan hakemuksen vastaanottamisesta sekä asian diaarinumero ja kokouspäivä
- Annetaan diaarista todistus, jos asiakas pyytää
- Pyydetään tarvittaessa lisäselvitys
- Mainitaan, että asia käsitellään, vaikka lisäselvitystä ei toimitettaisi kokoukseen
- Otetaan vastaan ja liitetään hakemukseen lisäselvitykset, jos niitä on pyydetty (ei merkitä diaariin käsittelyvaiheisiin)

### 3.2.1 Asiakirjan määritelmä

Eettisen toimikunnan asiakirjoja ovat lausuntohakemukset ja niiden selvitykset. Lainsäädännössä ja oikeuskirjallisuudessa asiakirjat määritellään joko asiakirjoiksi tai viranomaisen asiakirjoiksi. Asiakirja voi olla kirjallinen tai kuvallinen esitys ja käytön vuoksi yhteen kuuluvista merkeistä muodostuva kohde tai viesti, joka koskee tiettyä asiaa ja on saatavissa selville vain tietojen käsittelyn tai äänen- ja kuvantoistolaitteiden tai muiden apuvälineiden avulla. (Julkisuuslaki 21.5.1999/621.) Lisäksi viranomaisen asiakirjalla tarkoitetaan viranomaisen hallussa olevaa asiakirjaa, jonka viranomainen tai sen palveluksessa oleva on laatinut taikka joka on toimitettu viranomaiselle käsittelyä varten viranomaisen toimialaan kuuluvassa asiassa (Kulla 2008, 318; Julkisuuslaki 21.5.1999/621).

### 3.2.2 Lausuntohakemuksen vireilletulo

Käytännössä toimistosihteeri ottaa vastaan lausuntohakemuksia. Asioiden käsittelyssä hallinnossa puhutaan asian vireille tulosta. Käsite vireilletulo kaipaa hakemuksen käsittelyn kannalta täsmällisempää määrittelyä. Joskus vireillepano voi edellyttää hakijan kuulemista ja lisäselvitysten pyytämistä heti asiakirjan saapuessa. Lausuntohakemus laitetaan vireille lähettämällä eettiselle toimikunnalle lausuntohakemuslomake, johon liitetään selvitykset. Asian voi viranomaiselle laittaa vireille ilmoituksella tai vaatimuksella (Kulla 2008, 138.)

Useimpiin ilmoituksiin ei ole valmiita lomakkeita olemassa. Jos asia pannaan vireille vapaamuotoisesti, vireillepanoasiakirjassa tulee olla selvitys asiasta, joka halutaan viranomaisen käsiteltäväksi (Kulla 2008, 142). Lähettäjän tulisi pyrkiä yksilöimään se asia, jonka hän haluaa käsittelyyn. Ellei lähettäjä yksilöi asiaa, on viranomaisen selvitettävä, että mikä asia on kyseessä. (Kulla 2008, 141.)

Jos asiakirjoihin tarvitaan lisäselvitystä, kuullaan hakijaa ja pyydetään lisätietoja (Kulla 2008, 226). Kuulemisen tarkoitus on varmistaa, että hakemuksessa on riittävästi selvityksiä asian ratkaisemista varten. Kun lausuntohakemuksessa (Liitteet 5-8.) on liitteenä asianmukaiset selvitykset, tutkimussuunnitelma ja muutoshakemuksessa selvitys tutkimussuunnitelman muutoksesta, voidaan hakemus todeta asianmukaiseksi. Hakemuksen asianmukaiseksi toteamisesta lähtee käyntiin hakemuksen käsittelyaika (Ks. luku 4.2 Lakisääteiset käsittelyajat ja käsittelyaikojen laskeminen.)

Asian kirjaamista ja rekisteröintiä varten tulisi asiakirjassa olla lähettäjän nimi ja yhteystiedot. Yhteystiedoilla tarkoitetaan postiosoitetta, johon viranomainen voi lähettää päätöksen. (Kulla 2008, 140.) Vireillepanossa voi postiosoitteen sijasta käyttää myös sähköpostiosoitetta (Kulla 2008, 142). Asiat rekisteröidään ja kirjataan diaarinumeroittain, kullekin diaarinumerolle kirjataan yksi tutkimus. Diaarinumerolle voidaan myöhemmin kirjata uusi käsittelyvaihe, jos tutkimus tuodaan uudelleen käsittelyyn (Liite 3. Asian eteneminen; Liite 4. Lausuntohakemuksen käsittely ja liite 10 Lausuntohakemuksen käsittelyn vaiheet).

### 3.2.3 Hakemuksen lähettäminen ja asiakirjan allekirjoittaminen

Asiakirjan lähettäjä vastaa kaikissa tilanteissa itse asiakirjan perille tulosta ja saapumisesta viranomaiseen määräajassa. Lähettäjä vastaa myös sähköisen viestin perillemenosta. (Kulla 2008, 143.) Edes kuriirirytyksen erehtyminen paikasta ja siitä johtuva hakemuksen toimittaminen väärään osoitteeseen ei poista lähettäjän vastuuta eivätkä häiriöt tietoliikenteessä. Lähettäjä voi varmistua lähetyksensä perille saapumisesta puhelimitse.

Jos asiakirja tai sopimus on lailla säädetty määrämuotoiseksi, esimerkiksi todistajien allekirjoitukset vaaditaan, tulee noudattaa laissa annettua vaatimusta siitä, että asiakirja on kahden todistajan allekirjoittama. Sähköisen asiakirjan allekirjoitukseksi kelpaa vahva sähköinen tunnistaminen. Jos asiakirja on allekirjoitettu jollain muulla tavalla, ei kuitenkaan saa evätä oikeusvaikutuksia tästä johtuen. (Laki vahvasta sähköisestä tunnistamisesta ja sähköisistä allekirjoituksista 7.8.2009/617.) Lausuntoa ei voi täten jättää antamatta ja hakemusta käsittelemättä tai viemättä kokoukseen sillä perusteella, että allekirjoitus puuttuu.

Asiakirjan täydentämistä allekirjoituksella voi pyytää harkinnan mukaan (Kulla 2008, 143). Jos asiakirjassa on tiedot lähettäjistä eikä asiakirjan lähettäjistä ole epäselvyyttä, ei asiakirjaa saisi enää pyytää allekirjoittamaan (Kulla 2008, 143.) Asiakirja on kuitenkin syytä allekirjoittaa, jos asiaan liittyvä oikeudellinen intressi on suuri (Kulla 2008, 140). Allekirjoitus vahvistaa hakemuksen lähettäjän henkilöksi, jolla on valtuudet ja tahto asiakirjassa ilmoitetun asian toimittamiseen. Etäisyyksien vuoksi hakemusta ei aina saada alkuperäisellä allekirjoituksella varustettuna, joten allekirjoitettu hakemuslomake voidaan pyytää toimittamaan allekirjoitettuna määräajan tai kokouksen jälkeen.

### 3.2.4 Lausuntohakemuksen siirto oikeaan toimielimeen

Asiakkaalla on oikeus hyvään palveluun, johon kuuluu tarvittaessa ohjata asiakas asioimaan oikeaan paikkaan. Tarvittaessa hakemus kuuluu viran puolesta siirtää oikealle henkilölle (Hautamäki 2004, 5). Hakijalle tulee ilmoittaa siirrosta (Kulla 2008, 124). Kun alueella on muita toimikuntia, jotka arvioivat samankaltaisia asioita, on mahdollista, että asia tai hakemus saapuu väärälle eettiselle toimikunnalle. Siirrosta ei tarvitse tehdä erikseen päätöstä. Hakemuksen oikealle viranomaiselle voi siirtää kirjaaja, esittelijä tai sihteeri (Kulla 2008, 146). Jos asia on epäselvä, viranomaisen pitäisi kuitenkin tehdä asiasta päätös jättää asia tutkimatta ja palauttaa asiakirjat lähettäjälle (Kulla 2008, 147).

### 3.3 Tietojen käsittely ja asiakaspalvelu

Asiakaspalvelussa tehtäviin sisältyy erilaisiin tiedusteluihin vastaaminen puhelimesta ja sähköpostitse. Asiakaspalvelu sisältää asiakkaiden ohjaamista ja neuvontaa, joka mielletään luontaisesti sihteerien toimenkuvaan kuuluvaksi. Useimmiten sihteerin on Kuusikon teoksessa kuvattu henkilö, johon asiakas ottaa yhteyttä (Kuusikko 2000, 3.) Kuusikon mukaan viranomaisen tehtäviin kuuluu yleisesti antaa tietoja ja neuvoa asiakkaita (Kuusikko 2000, 17). Kuusikko on käsitellyt tutkimuksessaan neuvonnan oikeusvaikutuksia ja määritellyt neuvonnan, ohjauksen ja tiedottamisen merkitystä ja käsitteet yksityiskohtaisesti (Kuusikko 2000, 9). Käsitteet neuvonta ja tiedottaminen kaipaavat sihteerin toimen kannalta edelleen täsmentämistä. Minkälaista neuvontaa sihteerin pitäisi pystyä antamaan?

### 3.4 Tiedottaminen ja neuvonta – Neuvonta ja avustaminen

Tiedottaminen tarkoittaa tiedon jakamista viranomaisen toimialasta ja menettelyistä kansalaisille ja viranomaisille. Tiedottamisen tarkoitus on varata kansalaisille vaikutusmahdollisuuksia päätöksenteossa asioissa, joissa päätöksenteolla on vaikutuksia kansalaisten oikeuksiin tai etuihin. (Kulla 2008, 211; 213; 216.) Tiedottaminen on suunnattu laajemmalle joukolle (Hautamäki 2004, 155). Alueellisen eettisen toimikunnan tehtävänä pitää yllä keskustelua omalla alueellaan ajankohtaisista eettisistä asioista (Tutkimuslaki 9.4.1999/488 4:16.1§). Viranomaisilla on velvollisuus tuottaa ja jakaa tietoa, jonka tarkoituksena on lisätä viranomaistoimintaan kohdistuvaa avoimuutta (Julkisuuslaki 21.5.1999/621). Avoimuutta voi lisätä myös laatimalla oppaita, tilastoja ja erilaisia julkaisuja viranomaisen toiminnasta (Kulla 2008, 351 - 352).

Hallinnon asiakasta voidaan auttaa asioidensa hoidossa neuvomalla, kuulemalla ja avustamalla. Erilaisten ohjeiden ja oppaiden lisäksi on viranomaisella velvollisuus vastata toimivaltansa rajoissa asiakkaiden esittämiin kysymyksiin ja annettava neuvontaa. (Kulla 2008, 112.) Neuvontavelvollisuus ei kuitenkaan tarkoita sitä, että hallinnon asiakasta pitäisi avustaa, millä

tarkoitetaan esimerkiksi lomakkeiden täyttöä ja asiakirjojen laatimista valmiiksi (Hautamäki 2004, 155).

Kuulemisella ja viranomaisen kuulemisvelvollisuudella tarkoitetaan sitä, että asianosaiselle varataan mahdollisuus lausua mielipiteensä ja antaa lisäselvityksensä sellaisista seikoista, joilla voi olla vaikutusta asian ratkaisuun (Kulla 2008, 220). Usein on kyse myös päätöksestä. Asianosaista on kuultava ennen päätöksentekoa (Kulla 2008, 220). Viranomainen saa kuulemalla myös lisäselvitystä asian ratkaisemista varten. Neuvontavelvollisuus kattaa menettelylliset neuvot ja sisällöllisen neuvonnan (Kulla 2008, 114; Hautamäki 2004, 155). Viranomaisen on vastattava kysymyksiin, jotka koskevat asian vireillepanoa, viranomaisen toimivaltaisuutta asian käsittelyssä, käsittelyn aikataulua, hakemuksen laadintaa ja tiedoksisaannin ajankohtaa. (Kulla 2008, 114.)

Viranomaisella on siis velvollisuus antaa neuvoja mutta ei velvollisuutta antaa asian sisällön neuvontaa. Sisällöllisten neuvojen antaminen ei ole kiellettyä. (Kulla 2008, 114.) Sisällölliseen neuvontaan liittyy tiettyjä ongelmia, jotka on otettava huomioon asiakkaita neuvottaessa. Asian menestymistä ole aina mahdollista ennustaa, koska asiat ovat erilaisia (Kulla 2008, 96). Antaessaan neuvoja tulee viranomaisen harkita, että voiko ottaa kantaa yksityiskohtaisesti kysymyksiin, ellei ei ole päätösvaltaa asian ratkaisemisessa. Lisäksi neuvoja antavan viranomaisen tulee harkita sitä, voiko päättää asiasta, kun on neuvonut asiakasta. Kaikkia asiakkaita tulisi lisäksi neuvoa tasapuolisesti. (Kulla 2008, 114; 96.) Pelkästään neuvominen ei tee virkamiestä esteelliseksi, ellei asiakasta samalla avusteta eli ryhdytä laatimaan hakemusta asiakkaan puolesta (Hautamäki 2004, 155).

### 3.4.1 Tietopyynnöt ja hyvä tiedonhallintatapa

Asiakirja tulee julkiseksi, ellei Julkisuuslaissa (21.5.1999/621) tai muussa laissa ole säädetty asiakirjan salassapidosta tai tietojen saantia koskevasta rajoituksesta (Julkisuuslaki 21.5.1999/621 6 § ). Asiakirjajulkisuutta voidaan rajoittaa lailla (Vuortama & Kerosuo 2004, 57; Suomen Perustuslaki 11.6.1999/731 12.2 §). Lääketieteellisen tutkimukseen liittyvien asiakirjojen julkisuutta on rajoitettu laissa (Tutkimuslaki 9.4.1999/488 § 23). Tästä syystä julkisia asiakirjoja eivät ole

- Eettisen toimikunnalle lähetetyt hakemusasiakirjat
- Lausuntohakemuslomakkeiden liitteet
- Kokouksissa yksittäisistä tutkimuksista annetut asiantuntijoiden lausunnot
- Pöytäkirjanotteet (Tutkimuslaki 9.4.1999/488 § 23.)

Pöytäkirjat ovat yleensä julkisia asiakirjoja. Jos pöytäkirjat kuitenkin sisältävät salassa pidettävää tietoa, ei pöytäkirjoista voi antaa tietoja sellaisenaan vaan tiedon voi antaa julkisesta osasta. Tietojen antaminen salassa pidettävistä asiakirjoista vaatii luvan, joka tulee hakea organisaatiosta. Pöytäkirjanote voidaan toimittaa vain lausuntoa hakeneille (asianosaisille), joita eettisen toimikunnan lausuntohakemuksissa ovat tutkimuksesta vastaava henkilö ja tutkimuksen yhteyshenkilö.

### 3.4.2 Hyvän tiedonhallintatavan toteuttaminen

Hyvän tiedonhallintatavan käytäntöihin kuuluvat asioiden ja asiakirjojen luettelointi, tietojärjestelmäkuvaus ja asioiden käsittelyvaiheiden kirjaaminen. Kokouskäsittelyssä lausunnossa mainitut asiakirjat voidaan luetteloida joko pöytäkirjalle tai diaariin (Vuortama & Kerosuo 2004, 56). Hyvää tiedonhallintatapaa säätelee Asetus viranomaisten toiminnan julkisuudesta ja hyvästä tiedonhallintatavasta 12.11.1999/1030. Tämän säädöksen mukaan tulisi määritellä asiakirjan antamista koskeva päätösvalta, kirjata asiat, huolehtia tietojen suojaamisesta, ohjeistaa tietojärjestelmien käytöstä ja tietojen

käsittelystä sekä pitää keskeneräisistä asioista luetteloa. Sihteeri voi käyttää luovuuttaan yleensä kirjaamisen ja tehtäviensä organisoinnissa ja järjestämisessä mutta valtuudet eivät välttämättä riitä ohjeistamiseen. Hyvän tiedonhallintatavan toteuttaminen vaatii koko työyhteisön työpanoksen.

Tiedonpyytäjiä tulee kohdella tasavertaisesti (Kulla 2008, 352). Tiedonpyytäjien tasavertaista kohtelua helpottavat organisaation ohjeet, joilla varmistutaan siitä, että työntekijät jakavat tietoa samalla tavalla. Tiedonhallintatapaan liittyviä seikkoja ovat 1) asiakirjojen julkisuus ja salassapito 2) arkistointi 3) henkilötietojen suoja ja 4) tietojen käyttörajoitukset sekä tietoturva (Kulla 2008, 352; Asetus viranomaisten toiminnan julkisuudesta ja hyvästä tiedonhallintatavasta 12.11.1999/1030.) Hyvästä tiedonhallinnan tavasta on säädetty lisäksi Julkisuuslaissa § 18 (Teoksessa Vuortama & Kerosuo 2004, 56.)

### 3.4.3 Asianosaisjulkisuus tiedusteluissa

Asianosaisella tarkoitetaan henkilöä, jota hallinnossa käsiteltävä asia koskee (Kulla 2008, 129). Asianosaisuudella rajataan asianosaisuuden ulkopuolelle henkilö tai henkilöt, jonka/joiden etua, oikeutta tai velvollisuutta asia ei koske (Kulla 2008, 129). Asianosaisuuden perusteella päätellään esimerkiksi, voiko päätöksestä antaa tietoja. Harkittaessa sitä, kenelle lausunnosta voi antaa tietoja, on pohdittava, onko tiedustelija asianosainen (Kulla 2008, 328). Asianosaiseksi lausuntohakemusasioissa katsotaan vain tutkimuksen yhteyshenkilö tai tutkimuksesta vastaava henkilö. (VSSHP, lausuntohakemuslomakkeen täyttöohje). Jos asialla on useita asianosaisia, on asialle nimettävä yhteyshenkilö (Kulla 2008, 273).

Asianosaisuuden voi tarkistaa hakemuksesta. Viranomainen tai yhteisö voi päättää yksilön eduista, oikeuksista ja velvollisuuksista (Hallintolaki 6.6.2003/434 § 11; Kulla 2008, 329.) Eettisen toimikunnan lausunnoista ja päätöksistä voidaan antaa tietoja näin ollen ainoastaan tutkimuksen yhteyshenkilölle tai tutkimuksesta vastaavalle henkilölle.

#### 3.4.4 Tiedon antaminen asiakirjasta

Kopioiden ja tulosteiden antamista asiakaspalvelutilanteissa määrittelee se, että ovatko asiakirjat salassa pidettäviä ja kuka organisaatiosta voi päättää asiakirjojen luovuttamisesta. (Kulla 2008, 328 – 329.) Viranomaisessa asiakirjapyyntöä käsittelee ja antaa henkilöstöön kuuluva, jonka tehtäviin se kuuluu (Kulla 2008, 341). Jos asiakirja on julkinen, on jokaisella oikeus saada siitä tieto eikä viranomaisella ole harkintavaltaa asiakirjan luovuttamiseen liittyvässä asiassa. Asiakirjasta tulee tällöin antaa tietoa ja kopioita ilman, että pyytäjän tarvitsee pyyntöä perustella. (Kulla 2008, 327 ja 329.) Julkista asiakirjaa koskeva asiakirjapyyntö tulee käsitellä viivytyksettä (Julkisuuslaki 21.5.1999/621 14 §). Tieto julkisesta asiakirjasta olisi annettava kahden viikon kuluessa siitä, kun tietopyyntö on vastaanotettu (Julkisuuslaki 21.5.1999/621 14 §).

Kun tietoa pyydetään salassa pidettävästä asiakirjasta, on asiakirjan pyytäjän yksilöitävä asiakirjapyyntö (Kulla 2008, 339). Viranomaisella on velvollisuus avustaa asian yksilöimisessä, koska käytössä on diaari ja asianhallintajärjestelmä (Kulla 2008, 339.) Kun tutkija pyytää tietoja salassa pidettävästä asiakirjasta, tulee lisäksi viranomaiselle selvittää tietojen käyttötarkoitus (Kulla 2008, 340). Viranomaisella on tarvittaessa velvollisuus tarkistaa, että pyytjä on oikeutettu saamaan asiakirjan (Kulla 2008, 339; 345.) Tarvittaessa on varmistettava tietojen pyytäjän henkilöllisyys. Päätöksenteossa tulisi huomioida, ettei tietojen pyytäjien oikeuksia rajoiteta ilman asiallista, laissa säädettyä perustetta tarpeettomasti (Julkisuuslaki 21.5.1999/621 § 17). Kieltäytyminen tietojen antamisesta tulee perustella (Julkisuuslaki 21.5.1999/621 § 14).

Tieto asiakirjasta tulisi antaa pyytäjän haluamalla tavalla, kopiona tai tulosteena (Julkisuuslaki 21.5.1999/621 16 §; Kulla 2008, 343). Kopioita ei tarvitse todistaa oikeiksi (Kulla 2008, 344). Jos tietojen antaminen aiheuttaa viranomaisen toiminnalle olennaista ja todellista haittaa, voi viranomaisen päättää tietojen antamistavasta mutta ei kieltäytyä tietojen antamisesta (Kulla 2008, 344).



Salassa pidettävästä asiakirjasta tieto voidaan antaa julkisesta osasta, jos se on mahdollista tehdä siten, että salassa pidettävä osa ei tule julkiseksi (Kulla 2008, 344).

## 4 LAUSUNTOHAKEMUSPROSESSI JA SÄÄNTELY

### 4.1 Lääketieteellisen tutkimuksen sääntelyn luonne

Lääkäriliiton mukaan ensimmäinen lääkäreiden eettinen ohje, Hippokrateen vala on ajalta 460 – 370 eKr. (Lääkäriliitto Äärimaa, 12). Normatiivisena eli säädettynä lakina on lääketieteellistä tutkimusta säädellyt Tutkimuslaki 9.4.1999/488 vuodesta 1999 saakka. Tutkimusta ohjeistavana itsesääntelynä tätä ennen ovat toimineet ammattikohtaiset eettiset ohjeet ja kansainväliset suositukset (Hallituksen esitys Eduskunnalle laeiksi lääketieteellisestä tutkimuksesta sekä potilaan asemasta ja oikeuksista annetun lain 6 ja 9 §:n muuttamisesta; HE 229/1998.)

Hippokrateen valan mukaan jokaisen lääkärin tulee sitoutua noudattamaan ammattikunnalle annettuja säännöksiä. Kielto aiheuttaa vahinkoa sisältyy Hippokrateen valaan. (Äärimaa, 12.; Mäkinen 2006, 5.) Nykyinen sääntely pohjautuu vuoden 1947 tapahtumiin ns. Nürnbergin oikeudenkäynnissä, jossa lääkäreitä tuomittiin kuolemanrangaistuksiin rikoksista ihmisyyttä vastaan (Rikoslaki 1889/39 11:3. §). Edellytykset tehdä lääketieteellistä tutkimusta vahvistettiin Nürnbergin oikeuden käynnin tuloksena vain 65 vuotta sitten. (Lääkäriliitto/Nürnbergin säännöstö). Tuolloin syntyi Nürnbergin koodisto, joka määritteli kansainväliset tutkimuseettiset periaatteet. (Mäkinen 2006, 18.) Nürnbergin koodiston tutkimusperiaatteiden mukaisesti määrättiin, että tutkittavien tulisi antaa suostumus ja ennen tätä, tutkittavan tulisi olla tietoinen siitä, mihin on suostumassa (Lääkäriliitto).

Maailman lääkärit tuomitsivat aikoinaan lääkärin etiikan vastaisen toiminnan ja Nürnbergin tapahtumat saivat aikaan Maailman lääkäriunionin perustamisen ja Geneven julistuksen syntymisen. Geneven julistus sisältää lääkäreiden valatekstin. Vuonna 1964 hyväksyttiin Suomessa Maailman lääkäriunionin julistus lääketieteellisen tutkimuksen periaatteista. Ohjeistoa on täydennetty vuosina 1975, 1983, 1986 ja 1996 (Mäkinen 2006, 21) ja vuosina 2002, 2004, 2008 ja 2009 (Lääkäriliitto 2009, Maailman lääkäriunionin Helsingin julistus.) Vuonna 1994

lääkäreistä tuli terveydenhuollon ammattihenkilöitä, kun laki lääkärin toimen harjoittamisesta korvattiin lailla terveydenhuollon ammattihenkilöistä. Myös valan antamisesta oli tuolloin vähitellen luovuttu. (Äärimaa, 13.)

Lääketieteellisten tutkimusten eettinen ennakoarviointi säädettiin pakolliseksi lailla vuonna 1999, jolloin hyväksyttiin hallituksen esitys (HE 229/1998) lääketieteellisestä tutkimuksesta annetuksi laiksi. Tätä ennen tuolloin toiminut lääkintöhallitus oli suositellut eettisten toimikuntien perustamista sellaisiin terveyskeskuksiin ja sairaanhoitolaitoksiin, joissa tehdään tutkimus- ja kehittämistyötä. Sairaaloissa on eettisiä toimikuntia toiminut jo ennen tutkimuslain voimaantuloa mutta nämä toimikunnat olivat vapaaehtoisia. (Hallituksen esitys Eduskunnalle laeiksi lääketieteellisestä tutkimuksesta sekä potilaan asemasta ja oikeuksista annetun lain 6 ja 9 §:n muuttamisesta; HE 229/1998.)

Terveydenhuoltoon liittyi hyvinvointiin, lisääntymiseen ja sosiaalisiin arvoihin liittyviä kysymyksiä ja kansalaistenkin oli voitava keskustella eettisistä kysymyksistä. Periaatteellisten eettisten ja taloudellisten terveydenhuollon kysymysten arviointia varten perustettiin valtakunnallinen eettinen tutkimuseettinen jaosto (Hallituksen esitys Eduskunnalle laiksi potilaan asemasta ja oikeuksista annetun lain muuttamisesta; HE 19/1998). Hyvää tutkimustapaa (GCP) kliinistä lääketutkimusta tekevät tutkijat ovat olleet veloitettuja noudattamaan jo ennen tutkimuslain voimaan tuloa. Vuonna 2004 velvoite noudattaa GCP:tä kirjoitettiin Tutkimuslakiin. (Tutkimuslaki 9.4.1999/488 luku 2a.) GCP ohjeistaa eettisiä toimikuntia ja GCP velvoittaa laatimaan eettisille toimikunnille toimintaohjeita.

Vuonna 2009 säädettiin lait Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksesta (jäljempänä Fimea), Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksesta (jäljempänä THL) ja Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastosta (jäljempänä Valvira). Terveydenhuollon oikeusturvakeskuksen (TEO) tehtävät, henkilöstö ja määrärahat yhdistettiin Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastoon (HE 166/2009). Vuonna 2010 tulivat lääketieteellisen eettisen ennakoarvioinnin piiriin myös ihmisen koskemattomuutta loukkaava terveyden tutkiminen. Lisäksi

lausuntojen antaminen keskitettiin sellaisiin yliopistollisiin sairaanhoitopiireihin, joissa olisi lääketieteellistä opetusta antava yliopisto. (HE 65/2010; Tutkimuslaki 9.4.1999/488 4:16.1 §.) Aiemmin jokaisessa sairaanhoitopiirissä oli oltava eettinen toimikunta. Nämä lakkautettiin edellä mainitulla muutoksella tutkimuslakiin. Lausuntojen antaminen kliinisistä lääketutkimuksista siirtyi kokonaan Valtakunnalliselle lääketieteelliselle tutkimuseettiselle toimikunnalle (TUKIJALLE). Jaosto voi kuitenkin päättää siitä, että se siirtää kliinisen lääketutkimuksen lausuntohakemuksen alueelliselle eettiselle toimikunnalle. Lausuntohakemuksen käsittelyä selvitetään tarkemmin tämän työn luvussa 4.

Oikeudellisen sääntelyn tarkoitus on ollut suojata heikompaa niiltä, joilla on valtaa (Tala 2005, 15). Tutkimuslaki 9.4.1999/488 on säädettyä oikeutta, jonka tunnuspiirre on, että se on asianmukaisesti julkaistu ja saatettu voimaan (Tala 2005, 8). Oikeudellisen sääntelyn vaihtoehtoja ovat Soft-Law –normistot, neuvonta, tiedottaminen, suostuttelu ja asenteisiin vaikuttaminen. Edellä mainittuja kutsutaan myös informaatio-ohjaukseksi. (Tala 2005, 18.) Kun itsesääntely on onnistunut, on mahdollista, ettei tarvita oikeudellista sääntelyä (Tala 2005, 19). Hippokrateen vala on luonteeltaan itsesääntelyä, jolla tarkoitetaan eri alojen omaehtoista ohjausta, jossa ala luo omia toimintakäytäntöjä ja valvoo käytäntöjen noudattamista. Omaehtoisessa ohjauksessa oikeudellisten seikkojen kanssa tekemisissä olevat henkilöt voivat päättää itse siitä, että noudattavatko he julkisen vallan antamia suosituksia ja ohjeita (Tala 2005, 172).

Tutkimuslain ilmaisusta voi päätellä lain olevan pakottavaa sääntelyä. Pakottavuus ja velvoittavuus on ilmaistu suomen kielen muodoilla ”on oltava”, ”tulee tehdä”, ”ei saa” ”on lausuntoaan varten selvitettävä” (Sorsa, Luentomuistiinpanot 2009). Hallintolakia tai kuntalakia sovelletaan vain silloin, kun Tutkimuslaissa ei määrätä toisin. Hallintolain tai Kuntalain toissijainen sovellettavuus ilmenee kirjoitetun lain ilmaisusta ”jos muussa laissa on tästä laista poikkeavia säännöksiä, niitä sovelletaan tämän lain asemesta.”

Etsittäessä laeista ohjeita siihen, kuinka tulee toimia, voi lakien sisällöistä tarkastella, esimerkiksi

- Mitä tekoja luokitellaan kielletyiksi ja sallituiksi tai käskyiksi (regulatiiviset normit).
- Oikeustoimen muotoseikkoja koskevia määräyksiä (menettelynormit) osoittavat esimerkiksi oikeustoimen muotoa koskevat määräykset kuten esimerkiksi suostumusmenettely.
- Lain soveltamisen kannalta tärkeitä käsitteitä (legaalimääritelmät, kuten lääketieteessä sanat lääke, tutkija, tutkimuksesta vastaava henkilö tai asiakirja
- Sitä, että missä rajoissa viranomainen voi toimia (kompetenssinormi) (Tala 2005, 171.)

Säädetyin lain lisäksi ja toiminnan lainmukaisuuden valvomiseksi voidaan laatia ohjeistoja. Muistilista eettisille toimikunnille ja tutkijoille (TUKIJA) tai Kliinisen tutkimuksen ohjeisto (Turku CRC) ovat tällaisia ohjeistoja.

#### 4.2 Käsitteet lupa ja lausunto eettisen toimikunnan näkökulmasta

Eettisen toimikunnan antamaa päätöstä kutsutaan eettisen toimikunnan lausunnoksi. Tutkimuslaissa todetaan, että ”Ennen tässä laissa tarkoitettuun tutkimukseen ryhtymistä on tutkimussuunnitelmasta saatava eettisen toimikunnan myönteinen *lausunto*” (Tutkimuslaki 9.4.1999/488 1:3.1 §). Lausunto tarkoittaa myös asiantuntijan lausuntoa jostain tietystä asiasta. Lupa - nimitystä käytetään useiden erilaisten viranomaislupien yhteydessä, kuten esimerkiksi ”ajolupa” tai ”rahankeräyslupa”. Tutkimuksen tekemiseen tarvitaan lisäksi tutkimuslupa.

Tutkija tarvitsee tutkimuksensa suorittamiseen organisaationluvan ja lisäksi mahdollisesti lupia muilta viranomaisilta. Eettisen toimikunnan lausunnon lisäksi lupaa tulee hakea asianomaiselta viranomaiselta tai organisaatiolta esimerkiksi yksittäisten aineistojen käytölle ja asiakirjojen tutkimiselle sekä laite- että kliinisen lääketutkimuksen tekemiseen. Lupamenettelyt on selvitettävä ottamalla selvää, että mitä edellytyksiä organisaatio on asettanut luvan saamiselle ja tutkimuksen suorittamiselle. Lupaa on tarvittaessa haettava Valvirasta kuten

laitetutkimukset, Fimeasta (kliiniset lääketutkimukset) tai Terveyden- ja hyvinvoinnilaitokselta, jos tutkitaan useamman kuin yhden sairaanhoitopiiriin asiakirjoja.

#### 4.2.1 Kudosluvut

Kudosnäytteiden ottamisesta ja käytöstä säädetään tarkemmin kudoslaissa 2.2.2001/101. Kudoksella tarkoitetaan soluista muodostuvia ihmiskehon rakenneosia. Elimellä tarkoitetaan ihmisen kehossa olevaa elintärkeää kudoksista muodostuvaa osaa, joka säilyttää rakenteensa ja verisuonituksensa ja kehittää itsenäisesti fysiologisia toimintoja. (Kudoslaki 2.2.2001/101 § 1.) Kudosta voidaan irrottaa luovuttajalta, joka on antanut siihen suostumuksensa. (Kudoslaki 2.2.2001/101 § 2). Jos luovuttaja on alaikäinen tai vajaakykyinen, tarvitaan hänen laillisen edustajansa suostumus. Kudoksen, elimen tai sen osan irrottamiseen tulee olla Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston lupa.

Kudoslain mukaisella kudoslaitoksella tarkoitetaan kudospankkia, terveydenhuollon toimintayksikköä tai sen osaa tai muuta yksikköä, jossa suoritetaan ihmiskudosten ja -solujen käsittelyyn, säilömiseen, säilytykseen tai jakeluun liittyviä toimia tai joka vastaa kudosten ja solujen hankinnasta tai testaamisesta (Kudoslaki 101/2001 1:1a § kohta 4). Kudoslaitosta varten haetaan toimilupaa Fimealta (Kudoslaki 2.2.2001/101 §:ssä 20b).

Hoidon tai taudin määrittämisen vuoksi otettujen näytteiden käytöstä päättää ja se terveydenhuollon toimintayksikkö tai muu yksikkö, jonka toimintaa varten näyte on otettu. Hoidon, taudinmäärittämisen tai kuolemansyyn selvittämisen vuoksi otettuja kudosnäytteitä voidaan luovuttaa ja käyttää lääketieteelliseen tutkimukseen ja opetukseen sen terveydenhuollon toimintayksikön tai muun yksikön luvalla, jonka toimintaa varten näyte on otettu, jos näytteitä luovutettaessa tai käytettäessä ei käsitellä henkilötietoja (Kudoslaki 2.2.2001/101 20.3 § ja Hallituksen esitys Biopankkilaiksi 86/2011).

Kudoslaissa säädetään tarkemmin kuolleen ihmisen käyttämisestä lääketieteelliseen opetus- ja tutkimustoimintaan (Kudoslaki 2.2.2001/101 1:1.1).

Ruumiinavauksen yhteydessä tapahtuvaan lääketieteelliseen tutkimus- ja opetustoimintaan tarvitaan Valviran lupa (Kudoslaki 2.2.2001/101 5:11§). Lääketieteellistä hoitoa ja diagnoosin määrittämistä varten voidaan potilaasta ottaa kudospäätteitä, jotka voidaan säilyttää lääketieteellistä käyttöä varten, jos luovuttaja antaa siihen suostumuksensa (Kudoslaki 2.2.2001/101 2:1 §).

#### 4.2.2 Kudospäätteiden muuttunut käyttötarkoitus

Hoidon tai taudinmäärityksen vuoksi otettuja kudospäätteitä saa luovuttaa ja käyttää lääketieteelliseen tutkimukseen potilaan suostumuksella. Jos henkilö on alaikäinen tai vajaakykyinen, suostumus tulee saada hänen lailliselta edustajaltaan. Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto voi kuitenkin antaa luvan hoidon, taudinmäärityksen tai kuolemansyyn selvittämisen vuoksi otettujen kudospäätteiden luovuttamiseen tai käyttämiseen tilanteissa, joissa henkilön suostumusta ei näytteiden suuren määrän, näytteiden iän tai muun sellaisen syyn tai henkilön kuoleman vuoksi ole mahdollista hankkia. Kudoslaki 2.2.2001/101 20 §.)

#### 4.2.3 Terveiden ja hyvinvoinninlaitoksen luvat

THL:n tehtävänä on edistää väestön terveyttä ja ehkäistä väestön sairauksia ja sosiaalisia ongelmia sekä kehittää sosiaali- ja terveydenhuollon palveluita. THL suorittaa tutkimus- ja selvitystehtäviä, kerää ja käsittelee henkilötietoja ja kudospäätteitä. THL voi salassapitosäännösten estämättä siirtää sopimuksella jonkin merkittävän tutkimusaineiston THL:ään käytettäväksi. Siirron edellytyksenä on, että eettinen toimikunta antaa tutkimusaineiston luovutuksesta myönteisen lausunnon (Hallituksen esitys biopankkilaiksi 86/2011;) Terveiden hyvinvoinnin laitoksen toimintaa säätelee Laki Terveiden ja hyvinvoinnin laitoksesta 31.10.2008/668.

#### 4.2.4 Lausuntohakemus laitetutkimuksesta

Terveydenhuollon laitteella tarkoitetaan ”instrumenttia, laitteistoa, välinettä, ohjelmistoa, materiaalia tai muuta yksinään tai yhdistelmänä käytettävää laitetta tai tarviketta, jonka valmistaja on tarkoittanut käytettäväksi ihmisen: a) sairauden diagnosointiin, ehkäisyyn, tarkkailuun, hoitoon tai lievitykseen..” (Laki terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista 629/2010 5 § kohta 1 ja 1a. Kohdissa 1-6 on terveydenhuollon laite määritelty tarkemmin. Laitetutkimusten valvontaviranomaisena toimii Valvira, jonne tehdään erilaiset klinisiä laitetutkimuksia koskevat ilmoitukset (Laki terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista 24.6.2010/629 18.3 § ja 20.3 §.) Tutkijan on haettava kliinisestä laitetutkimuksesta eettisen toimikunnan lausuntoa ennen kuin tekee Valviraan ilmoituksen laitetutkimuksesta. Lausunnon tulee olla myönteinen (Laki terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista 24.6.2010/629 20.2§).

#### 4.3 Lääketieteellisen tutkimuksen lausuntohakemus

Eettisen toimikunnan toiminta-alue ja toimivalta käsitellä asioita käsiteltiin luvussa 2.2. ja hakemuksen vireillepanoa luvussa 3.2 Hakemuksen käsittelyn toimet ja käsitteet. Eettisen toimikunnan tehtävänä on antaa lausunto *alueellaan* tehtävästä *lääketieteellisestä* tutkimuksesta. Tutkimuslain mukaan lääketieteellisellä tutkimuksella tarkoitetaan

sellaista tutkimusta, jossa puututaan ihmisen tai ihmisen alkion taikka sikiön koskemattomuuteen ja jonka tarkoituksena on lisätä tietoa terveydestä, sairauksien syistä, oireista, diagnostiikasta, hoidosta, ehkäisystä tai tautien olemuksesta yleensä; (Tutkimuslaki 9.4.1999/488 1:1.2§).

Varsinais-Suomen sairaanhoitopiiri ei ehdottomasti edellytä, että tutkimuksen tulisi olla lääketieteellinen. Muitakin tieteellisiä tutkimuksia käsitellään, jos niiden näkökulma on lääke- tai hoitotieteellinen tai niissä puututaan koskemattomuuteen. Eettisen toimikunnan hakemuksen käsittelypaikka voidaan tarvittaessa varmistaa kuulemalla hakijaa tai pyytämällä lisäselvitystä asian vireillepanon yhteydessä, kun hakija toimittaa hakemustaan. Tutkimuslain



mukaan hakemuksen arvioi se alueellinen eettinen toimikunta, jonka alueella tutkimusta pääasiassa suoritetaan tai jonka alueella tutkimuksesta vastaava henkilö toimii (Tutkimuslaki 9.4.1999/488 17:1 §).

#### 4.3.1 Lausuntohakemuslomakkeet ja selvitykset

Luvussa 3.2 selvitettiin hakemuksen vireillepanon merkitystä ja todettiin, ettei lomakkeita ole pakko käyttää, jos niistä ei ole säädetty missään laissa. Haettaessa lausuntoa lääketieteellisestä tutkimuksesta on käytettävä eettisen toimikunnan lausuntohakemuslomaketta ja liitettävä siihen lomakkeen lopussa mainitut selvitykset 1-17 (Liite 8. Lausuntopyyntö lääketieteellisestä tutkimuksesta tai sen muutoksesta.) Lomakkeesta saadaan päätöksentekoa ja tiedoksiantamista varten normi- ja perustiedot (Kulla 2008, 139). Lomakkeet ja niihin valmiiksi kirjatut selvityspyynnöt auttavat tutkijaa antamaan oikeita tietoja. Lisäksi lomakkeista on apua asian valmistelussa.

Vaikka lomakkeissa pyydetään tietoja, on ongelmana, ettei niihin kirjata pyydettyä tietoa eli lomake jätetään täyttämättä. Lausunnonhakijan ei ole pakko suostua käyttämään lomakkeita, ellei lomakkeen käytöstä erikseen säädetty lailla (Kulla 2008, 140). Lomakkeiden käyttöön liittyy epä tietoisuutta siitä, että mitä erilaisilla käsitteillä ja selvityksillä tarkoitetaan ja mitä selvitysten pitäisi sisältää. Käsitteiden ymmärtämisen ja valvonnan vuoksi eri toimijat ovat laatineet ohjeistoja ja täyttöohjeita (Muistilista TUKIJA 2009).

#### 4.3.2 Selvitysten säädetyt sisältö- ja muotovaatimukset

Lausuntoa tutkimuksesta voivat hakea tutkimuksen toimeksiantaja tai tutkimuksesta vastaava henkilö. Tutkimuksesta vastaavalla henkilöllä (lyhennetään myös TVH) tulee olla tutkimuksen suorittamiseen tarvittava asianmukainen ammatillinen ja tieteellinen pätevyys. TVH:n ei tarvitse välttämättä olla koulutukseltaan olla lääkäri tai hammaslääkäri. (Tutkimuslaki 9.4.1999/488 § 5.) TVH:n tehtävänä on antaa tutkimuksesta eettinen arvio ja

arvioida, vaatiiko tutkimussuunnitelman muutos eettisen toimikunnan lausunnon ennen tutkimuksen toteuttamista muutetun tutkimussuunnitelman mukaan.

Tutkimuksen toimeksiantajalla tarkoitetaan tutkimuksessa seuraavaa toimijaa:

henkilöä, yritystä, laitosta tai järjestöä, joka vastaa kliinisen tutkimuksen aloittamisesta, johtamisesta tai rahoittamisesta; jos ulkopuolinen taho osallistuu tutkimuksen toteuttamiseen vain rahoittamalla sitä, tutkija ja rahoittaja voivat sopia keskenään, että tutkija on myös toimeksiantaja; jos tutkimuksella ei ole ulkopuolista toimeksiantajaa, on tutkija toimeksiantaja; (Tutkimuslaki 9.4.1999/488 1:2 § kohta 5.)

Suostumusasiakirjasta ja tiedotteesta on säädetty asianomaisessa lainsäädännössä (Tutkimuslaki 9.4.1999/488 § 6). Tutkimuslain nojalla annetussa Valtioneuvoston asetuksessa säädetään suostumusasiakirjan sisällöstä 313/2004). Suostumuksen tulee olla kirjallinen ja nimenomainen ja siitä tulee käydä ilmi tutkittavan keskeiset oikeudet. Tutkittavan keskeisimmät oikeudet ovat oikeus saada tietää, ketkä tietoja käsittelevät ja miten tiedot suojataan, tutkimuksen vapaaehtoisuus ja maininta tutkittavan oikeudesta peruuttaa suostumus menettämättä oikeuttaan saada tarvitsemaansa lääketieteellistä hoitoa. Suostumuksesta tulee näkyä tutkimuksen nimi, se tulee päivätä ja sen allekirjoittavat suostumuksen antaja ja suostumuksen vastaanottaja (Valtioneuvoston asetus suostumusasiakirjan sisällöstä 313/2004; TUKIJA Muistilista 2009, 10.)

Tutkittavalle annetaan ennen tutkimuksen suorittamista tiedote. Tiedotteen on oltava kirjallinen. Tutkittava voi tiedotteen luettuaan joko suostua osallistumaan tai kieltäytyä osallistumasta tutkimukseen. Tiedotteessa tulee kertoa tutkimuksen tavoitteista sekä tutkimuksessa kerättävistä tiedoista ja tutkimusmenetelmistä. (TUKIJA, Muistilista 2009, 8.) Tiedotteen sisältö tulisi olla sellainen, että tutkittava tiedotteen luettuaan pystyy päättämään, haluaako hän osallistua tutkimukseen (Tutkimuslaki 9.4.1999/488 1:6.1 §; Mäkinen 2006, 23).

Jos tutkimuksesta syntyy ja siitä pidetään yllä sellaista rekisteriä, jossa käsitellään tutkittavien henkilötietoja, jotka yksilöivät tutkittavan tulee laatia rekisteriseloste (Henkilötietolaki 22.4.1999/523 § 10). Arkaluontoisia tietoja voi käsitellä vain henkilön nimenomaisella suostumuksella (Henkilötietolaki

22.4.1999/523 § 10 ja § 12). Jos tutkimuksessa kerätään henkilötietoja, tulee myös suostumuksessa olla tutkittavan nimi ja syntymäaika ja osoite tai nimi ja henkilötunnus (Henkilötietolaki 22.4.1999/523 § 12). Rekisteriseloste liitetään lausuntohakemukseen. Rekisteriselosteen täyttämistä lausuntohakemuksen liitteeksi voi vastata se, joka muutenkin vastaa tutkimuksen tietosuojasi- asioista

#### 4.4 Lääketieteellisen tutkimuksen muutoshakemus

Muutoksesta tulee hakea lausuntoa, jos tutkimussuunnitelma olennaisesti muuttuu (Tutkimuslaki 9.4.1999/488 1:3.3 §). Olennaisia muutoksia ovat muutokset, jotka vaikuttavat tutkittavaan tai asiakirjojen tulkintaan tai ovat muuten merkittäviä. Tutkimuksesta vastaavan henkilön on tehtävä arvio muutoksen merkittävydestä ja haettava lausuntoa tarvittaessa.

Merkittäviin muutoksiin toimitetaan selvityksinä liitteeksi esimerkiksi

- Tutkimuskeskuksen päätutkijan soveltuvuus (Tutkimuslaki 9.4.1999/488 2:5 §.)
- TVH:n eettinen arvio
- Muutetut asiakirjat
- Tiedote tutkittavalle ja suostumusasiakirja
- Uuden tutkimuskeskuksen tiloista ja varustuksesta annettu selvitys (Tutkimuslaki 9.4.1999/488 2:5.2 §.) ja
- Rekisteriseloste.

Päätöksenteon helpottamiseksi asiakirjoihin tehdyt muutokset tulisi merkitä selkeästi siten, että asiakirjoihin tehtyjä muutoksia pystyy vertailemaan.

#### 4.5 Kliinisen lääketutkimuksen lausuntohakemus

Tutkimuslaissa on määritelty, milloin tutkimusta on käsiteltävä kliinisenä lääketutkimuksena.

Kliiniseksi lääketutkimukseksi määritellään tutkimus, joka kohdistuu ihmiseen, on interventiotutkimus ja jonka tarkoitus on selvittää lääkkeen vaikutuksia, imeytymistä, jakautumista ja aineenvaihduntaa tai erittymistä ihmiselimistössä (Laki lääketieteellisestä tutkimuksesta 1:2.6 §).

Lääke määritellään lääkelain mukaan seuraavasti:

Lääkkeeksi määritellään valmiste tai aine, jonka tarkoituksena on sisäisesti tai ulkoisesti käytettynä parantaa, lievittää tai ehkäistä sairautta tai sen oireita ihmisessä tai eläimessä” (Lääkelaki 1:3.1§)

Lääkkeeksi katsotaan myös sisäisesti tai ulkoisesti käytettävä aine tai aineiden yhdistelmä, jota voidaan käyttää ihmisen tai eläimen elintoimintojen palauttamiseksi, korjaamiseksi tai muuttamiseksi farmakologisen, immunologisen tai metabolisen vaikutuksen avulla taikka terveydentilan tai sairauden syyn selvittämiseksi” (Lääkelaki 1:3.2§).

Fimea tekee arvion siitä, onko tuote lääke ja onko kyse kliinisestä lääketutkimuksesta. Jos ei ole selvää, onko arvioitavana oleva tuote lääke, katsotaan se mieluummin lääkkeeksi.

Epäselvissä tapauksissa, joissa tuote voi kaikki sen ominaisuudet huomioon ottaen vastata lääkkeen ja muualla lainsäädännössä tai Euroopan unionin säädöksissä olevan muun valmisteen määritelmää, sovelletaan valmisteeseen ensi sijassa, mitä lääkkeestä on säädetty. (Lääkelaki 1:3.3§)

Kliiniset lääketutkimukset käsittelee Valtakunnallinen lääketieteellinen tutkimuseettinen jaosto (TUKIJA), ellei se päättää yksimielisesti siirtää kliinisen lääketutkimuksen käsittelyä alueelliselle eettiselle toimikunnalle (Sosiaali- ja terveysministeriön asetus 841/2010 2 §). Alueellinen eettinen toimikunta voi käsitellä kliinisen lääketutkimuksen lausuntohakemuksen vain silloin, kun TUKIJA on siirtänyt hakemuksen käsittelyn alueelliselle eettiselle toimikunnalle ennakoilmoitusmenettelyssä. Ennakoilmoitusmenettelystä on säädetty Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksessa 841/2010. Tutkimuslaista TUKIJA:n toimivalta käsitellä kliiniset lääketutkimukset ilmenee seuraavasti:

Kliinisestä lääketutkimuksesta lausunnon antaa valtakunnallinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta, jollei se siirrä lausunnon antamista alueellisen eettisen toimikunnan tehtäväksi (Tutkimuslaki 9.4.1999/488 4:17 §.)

Jos ei ole ilmiselvää, että kyseessä on kliininen lääketutkimus, on asia toimitettava Fimean ratkaistavaksi. Fimea voi tarvittaessa selvittää, onko aine tai valmiste lääke, kasvirohdosvalmiste tai homeopaattinen valmiste (Lääkelaki 1987/395 § 6). Alueellisen eettisen toimikunnan tulee pyytää hakijaa toimittamaan kliinistä lääketutkimusta koskeva asia TUKIJA:n ja Fimean

käsittäväksi ennen kuin käsittelee lausuntohakemuksen. Lisäksi hakijan tulee toimittaa TUKIJA:n käsittelyyn ennakoilmoituslomake (Liite 5).

## Lausuntohakemus ja selvitykset

Kun on selvää, että lausuntohakemus on kliininen lääketutkimus, tehdään lausuntohakemus STM A 841/2010 mukaiselle lausuntohakemuslomakkeelle (Liite 6. Lausuntohakemus kliinisestä lääketutkimuksesta). Hakemukseen liitetään lisäksi allekirjoituksella varustettu ennakoilmoituslomake (Liite 5). Allekirjoituksin varustettu lomake osoittaa, että käsittely on siirretty alueelliselle eettiselle toimikunnalle. Lausunnon antamista varten on kliinistä lääketutkimusta koskevassa lausuntohakemuksessa selvitettävä tutkimuksen asianmukaisuus, hyödyt ja riskit. Lausuntohakemukseen liitetään tutkittavalle annettava materiaali (Tutkimuslaki 9.4.1999/488 luku 2a 10 d.; TUKIJA.) Lomakkeeseen on Tutkimuslain luvun 2a §:n 10 d mukaan liitettävä selvitykset seuraavista seikoista (ks. myös liite 6. lausuntohakemuslomake kliinisestä lääketutkimuksesta.)

- Tutkimuksen ja sen suunnittelun asianmukaisuus;
- Hyödyn ja riskien arvioinnin asianmukaisuus ja niitä koskevien johtopäätösten perusteltavuus;
- Tutkimussuunnitelma
- Tutkijan ja työntekijöiden soveltuvuus
- Tutkijan tietopaketti, johon on koottu tutkimuslääkettä tai -lääkkeitä koskevat kliiniset ja muut tiedot, jotka ovat merkityksellisiä tutkittaessa näitä lääkkeitä ihmisillä
- Tutkimuksessa käytettävien tilojen ja varustuksen laatu;
- Tietoista kirjallista suostumusta varten annettavan kirjallisen aineiston riittävyys ja kattavuus sekä
- Suostumuksen saamiseksi noudatettava menettely, samoin kuin sellaisilla henkilöillä, jotka eivät kykene antamaan tietoista suostumustaan, tehtävän tutkimuksen perusteet;
- Perusteet, joiden mukaisesti tutkimuksesta mahdollisesti aiheutuva vahinko korvataan ja vahingon tai kuolemantapauksen johdosta suoritettavan korvauksen kattamiseksi otetut vakuutukset ja muut järjestelyt;
- Tutkijoille ja tutkittavalle suoritettavan palkkion tai korvauksen suuruus tai määräytymisperusteet ja asiaan mahdollisesti liittyvät menettelytavat sekä toimeksiantajan ja tutkimuspaikan välisen sopimuksen keskeinen sisältö; ja

- o Tutkittavien valitsemiseen liittyvät yksityiskohtaiset menettelytavat

Lausuntohakemukset lähetetään arvioitavaksi sopiville alajaostoille I, II, III ja IV. Uudet kliiniset lääketutkimukset toimitetaan arvioitavaksi sille jaostolle, jonka asiantuntemus vastaa parhaiten tutkimuksen erikoisalaa. Lasten kliiniset lääketutkimukset toimitetaan aina arvioitavaksi jaostoon, jossa on lastenlääkäri. (Tutkimuslaki 9.4.1999/488 Luku 4 § 18; VSSHP.)

#### 4.6 Muutoslausuntohakemus kliiniseen lääketutkimukseen

Lausuntoa muutoksesta kliiniseen lääketutkimukseen on haettava, jos tutkimussuunnitelma muuttuu olennaisesti. Lausuntoa haetaan TUKIJA:n lomakkeella Lausuntohakemus kliinisen lääketutkimuksen merkittävästä muutoksesta (Liite 7) (STM A 841/2010 § 4.) Tutkimuksesta vastaava henkilö arvioi tutkimukseen tehdyn muutoksen merkittävyyden ja toimittaa eettiselle toimikunnalle arvionsa muutoksen eettisyydestä. Hakemukseen liitetään muutetut asiakirjat. Kliinisen lääketutkimuksen muutoshakemus toimitetaan suoraan siihen alueelliseen eettiseen toimikuntaan, joka on tutkimuksen käsitellyt aiemminkin.

Tutkija (Tutkimuslaki 9.4.1999/488 § 2) ja tutkimuksesta vastaavalla henkilö (Tutkimuslaki 9.4.1999/488 § 5) voivat toimia tutkimuksessa erilaisissa rooleissa vastata eri asioista. Legaalimääritelmässä tarkoitettu tutkija vastaa tutkimuksen suorittamisesta tutkimuspaikassa eli tutkijalla tarkoitetaan tutkimuskeskuksen päättäjää seuraavasti:

... lääkäriä tai hammaslääkäriä taikka, kun kyseessä on muu lääketieteellinen, hoitotieteellinen tai terveystieteellinen tutkimus kuin kliininen lääketutkimus, myös muuta henkilöä, jolla on asianmukainen ammatillinen ja tieteellinen pätevyys ja joka vastaa tutkimuksen suorittamisesta tutkimuspaikassa; jos tutkimuksen jossakin tutkimuspaikassa suorittaa tutkimusryhmä, tutkijalla tarkoitetaan ryhmän johtajana toimivaa lääkäriä, hammaslääkäriä tai muuta henkilöä (Tutkimuslaki 9.4.1999/488 1:1.4§).

Edellä todetaan, että tutkija vastaa tutkimuksen suorittamisesta tutkimuspaikassa, jossa tutkija voi toimia esimerkiksi ryhmän johtajana, jos

tutkimuspaikassa tutkimusta suorittaa tutkimusryhmä. Lomakkeessa mainitaan tutkimuskeskusten vastaavat tutkijat mutta käytännössä puhutaan päättäjistä. Lausuntoa muutoksesta haetaan tarvittaessa asianomaisella lomakkeella (Liite 7. Lausuntohakemuslomake klinisen lääketutkimuksen merkittävästä muutoksesta)

#### 4.7 Kliinisten lääketutkimusten pakolliset ilmoitukset

Tutkimuksen aikana eettiselle toimikunnalle toimitetaan tiedot tutkimuksen haitoista. Kun kliininen lääketutkimus on päättynyt, tulee alueellisen eettisen toimikunnan kokouskäsitteilyyn toimittaa TUKIJA:n päättymisilmoitus. Eettiselle toimikunnalle tulee ilmoittaa kaikki eettisen toimikunnan pyytämät tiedot tutkimuksessa tapahtuneista kuolemantapauksista (TutkimusL Luku 2a 10 e). Toimeksiantajan on toimitettava asianomaiselle eettiselle toimikunnalle kerran vuodessa luettelo vakavia haittavaikutuksia koskevista epäilyistä koko ja toimitettava selvitys tutkittavien turvallisuudesta. (Tutkimuslaki 9.4.1999/488 Luku 2a 10 g). Eettiselle toimikunnalle on ilmoitettava tutkimuksen päättymisestä 90 päivän kuluessa siitä, kun tutkimus päättyi. Jos tutkimus lopetetaan ennen aikaisesti, tulee eettiselle toimikunnalle ilmoittaa tutkimuksen lopettamisesta 15 päivän kuluessa ja perustella ennen aikaisen lopettamisen syyt. Selvitys klinisen lääketutkimuksen tuloksista on toimitettava eettiselle toimikunnalle vuoden kuluessa tutkimuksen päättymisestä (Tutkimuslaki 9.4.1999/488 Luku 2a 10h §.)

## 5 KÄSITTELYAJAT EETTISESSÄ TOIMIKUNNASSA

### 5.1 Määräajan käsite

Määräaika tarkoittaa päivämäärää, jolloin hakemusten tulee olla viranomaisella perillä. Jos määräaika on lakisääteinen, on sitä noudatettava. Esimerkiksi kunnan velvollisuus ilmoittaa verohallinnolle kiinteistöveroprosentit tiettyyn päivään mennessä on lakisääteinen määräaika. (Kiinteistöverolaki 20.7.1992/654 3:11.4 §.) Määräaika tulee asettaa siten, että se sopii asian laatuun ja on asian käsittelyyn nähden riittävä. Asianosaisen on ehdittävä vastaanottaa lisäselvityspyyntö, tehtävä lisäselvitykset ja korjaukset, mihin pitäisi varata riittävästi aikaa. (Kulla 2008, 200.) Yleensä kohtuullisena aikana pidetään kahta viikkoa.

Täydennyksen toimittamiselle tulee asettaa määräaika (Kulla 2008, 148). Asianosaiselle on ilmoitettava, että asia ratkaistaan, vaikka lisäselvityksiä ei toimiteta määräajan loppuun mennessä (Kulla 2008, 145). Eettisen toimikunnan kokousaikatauluista päätetään etukäteen kokouskäsittelyssä. Samalla päätetään lausuntohakemusten määräpäivät. Päätös kokouspäivistä ja näiden määräajoista on näin ollen viranomaisen päätös. Määräaikojen laskemisesta säädetään Määräaikalaisissa 25.4.1930/150 (Kulla 2008, 145).

### 5.2 Asioiden käsittelyajat eettisessä toimikunnassa

Lausunnon hakijoita kiinnostaa oman asiansa käsittelyaika. Menettelyä koskeviin kysymyksiin tulisi vastata (Kulla 2008, 114). Tutkimuslaissa on määritelty enimmäisajat, joiden rajoissa lausunto tulee antaa. Asianmukaisen kliinisen lääketutkimuksen lausuntopyynnön vastaanottamisesta on lausunto annettava 60 päivän kuluessa sekä annettava se tiedoksi Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuselle (Fimea) (Tutkimuslaki 9.4.1999/488 2a: 10 d.3 §). Lausunto on annettava 90 päivässä, jos tutkimus koskee geeni-, somaattista soluhoidoa tai muuntogeenisiä organismeja sisältäviä lääkkeitä.



Eettinen toimikunta voi pidentää edellä mainittua aikaa 90 päivällä, jos lausunnon antamista varten tarvitaan laajoja lisäselvityksiä. (Tutkimuslaki 9.4.1999/488 2a: 10d.2§.) Tutkimussuunnitelmasta ilmenee, onko kyseessä edellä mainittua tyyppiä oleva tutkimus. Tutkimussuunnitelman muutoksesta on lausunto annettava 35 päivän kuluessa muutostietojen vastaanottamisesta (Tutkimuslaki 9.4.1999/488 2a: 10d.3 §).

Jos laissa säädettyjä määräaikoja ei voida noudattaa, täytyy noudattamisen esteen olla laillinen (Kulla 2008, 145). Todelliset hakemusten käsittelyajat selviävät diaarin vireillepano- ja asiakirjojen saapumispäivistä. Diaarista voidaan selvittää muutoshakemusten hakemusten ja tiedoksiantojen toteutuneita käsittelyaikoja poimimalla saapumispäivä ja vireillä olon päättymispäivä. Käsittelyaikoja voi tutkia myös olettamalla hakemuksen saapuvan tiettyinä päivinä aikajanalla määräpäivästä kokouspäivään (Kuvio 1. Hakemuksen käsittelyaika.) Hakemuksen käsittelyaika riippuu saapumispäivästä, josta käsittelyaika alkaa kulua, jos hakemus on asianmukainen. Käsittelyaika pitenee, jos hakemukseen pyydetään lisäselvitystä.

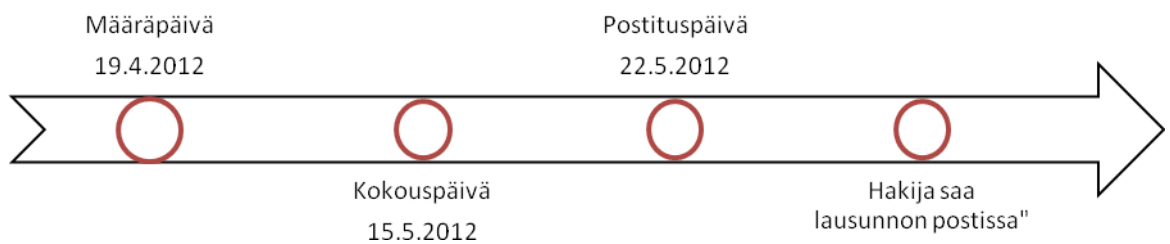
Asian käsittelyyn kuluva voidaan selvittää Microsoftin Office Excel® -taulukko laskentaominaisuuksien ja ko. laskentaohjelman kalenteriominaisuuden avulla (Taulukko 1. Käsittelyaikojen laskeminen). Taulukossa on merkitty kokouspäivät (K) ja määräpäivät (M), viikonpäivät ja kuukaudet sekä kuluva aika merkitty juoksevana numerona kuukauden- ja viikonpäivän viereen.

Kalenteri	Huhti		Touko		Kesä		Heinä		Elo		Syys			
K = Kokouspvm.	Su	1	Ti	1	16	Pe	1	17	Su	1	12	Ke	1	43
M=Määräpvm.	Ma	2	Ke	2	17	La	2	18	Ma	2	13	To	2	44
Pöytäkirja	Ti	3	To	3	18	Su	3	19	Ti	3	14	Pe	3	45
Tarkistaminen	Ke	4	Pe	4	19	Ma	4	20	Ke	4	15	La	4	46
Päätökset	To	5	La	5	20	Ti	5	21	To	5	16	Su	5	47
Tiedoksianto	Pe	6	Su	6	21	Ke	6	22	Pe	6	17	Ma	6	48
	La	7	Ma	7	22	To	7	23	La	7	18	Ti	7	K (49)
	Su	8	Ti	8	23	Pe	8	24	Su	8	19	Ke	8	
	Ma	9	Ke	9	24	La	9	25	Ma	9	20	To	9	
	Ti	10	To	10	25	Su	10	26	Ti	10	21	Pe	10	
	Ke	11	Pe	11	26	Ma	11	27	Ke	11	22	La	11	
	To	12	La	12	27	Ti	12	28	To	12	23	Su	12	
	Pe	13	Su	13	28	Ke	13	29	Pe	13	24	Ma	13	
	La	14	Ma	14	29	To	14	30	La	14	25	Ti	14	
	Su	15	Ti	15	K	Pe	15	31	Su	15	26	Ke	15	
	Ma	16	1	Ke	16	31	La	16	32	Ma	16	27	To	16
	Ti	17	K	To	17	32	Su	17	33	Ti	17	M (2)	Pe	17
	Ke	18	3	Pe	18	33	Ma	18	34	Ke	18	29	La	18
	To	19	M	La	19	34	Ti	19	K	To	19	30	Su	19
	Pe	20	5	Su	20	35	Ke	20	1	Pe	20	31	Ma	20
	La	21	6	Ma	21	36	To	21	2	La	21	32	Ti	21
	Su	22	7	Ti	22	37	Pe	22	3	Su	22	33	Ke	22
	Ma	23	8	Ke	23	38	La	23	4	Ma	23	34	To	23
	Ti	24	9	To	24	39	Su	24	5	Ti	24	35	Pe	24
	Ke	25	10	Pe	25	40	Ma	25	6	Ke	25	36	La	25
	To	26	11	La	26	11	Ti	26	7	To	26	37	Su	26
	Pe	27	12	Su	27	12	Ke	27	8	Pe	27	38	Ma	27
	La	28	13	Ma	28	13	To	28	9	La	28	39	Ti	28
	Su	29	14	Ti	29	14	Pe	29	10	Su	29	40	Ke	29
	Ma	30	15	Ke	30	15	LA	30	11	Ma	30	41	To	30
			To	31	16					Ti	31	42	Pe	31

Taulukko 1. Käsittelyajan laskeminen.

Lausunto saadaan 30 päivän kuluttua lausuntohakemuksen vastaanottamisesta, jos lausuntohakemus saapuu määräpäivänä (M), esimerkiksi 19.4.2012 ja kokous (K) on 15.5.2012. Muutoksesta tulisi antaa lausunto viimeistään 35 vuorokautta asianmukaisen lausuntohakemuksen vastaanottamisesta (Taulukko 1. Käsittelyajan laskeminen). Taulukosta voi laskea käsittelyajan, kun kokouspäivä on 15.5.2012 (määräpäivä 19.4.) 19.6.2012 (määräpäivä 29.5.2012) ja 7.8.2012 (määräpäivä hakemuksen

toimittamiselle on 17.7.2012). Käsittelyajat on laskettu määräpäivästä lukien kokouspäivään saakka. Täydennysten toimittamiseen kuluva aika ei lasketa hakemuksen käsittelyaikaan, vaan hakemuksen käsittelyaika alkaa siitä päivästä lukien, kun kaikki täydennykset on vastaanotettu asianmukaisena. (Tutkimuslaki 9.4.1999/488 2a: 10 d. 5). Hakemuksen käsittelyyn kuluva aika kuvataan aikajanalla (Kuvio 2. Hakemuksen käsittelyaika).



Kuvio 2. Hakemuksen käsittelyaika.

Hakija saa lausunnon, kun 37 päivää on kulunut hakemuksen saapumisesta, jos hakemus on saapunut määräpäivänä ja huomioidaan, että hakija saa lausunnon seitsemäntenä päivänä postituspäivästä lukien. Kuvio 3. Hakemuksen käsittelyaika.

## 6 PÄÄTÖKSENTEKO JA TIEDOKSIANTO

### 6.1 Asian valmistelu kokouks käsittelyä varten

Hakemuksen vireillepanoon ja saapumiseen liittyvät toimet kuvattiin luvussa 3.2. Hakemuksen saavuttua voidaan aloittaa myös hakemuksen valmistelu ja siihen voidaan pyytää toimittamaan täydennyksiä, jotka liitetään hakemukseen. Hakemuksen lähettäjän on esitettävä asiakirjassa riittävästi tosiseikkoja päätöksentekoa varten. (Kulla 2008, 194.) Asian käsittelyn perustana on hakemuksessa esitetty selvitys asiasta (Kulla 2008, 191; 194).

Viranomaisen on tarvittaessa pyydettävä hakijalta lisätietoja voidakseen tehdä päätöksen. Erilaisia keinoja asian selvittämiseen ovat: asiakirjan täydentäminen, selvityspyyntö, asianosaisen kuuleminen, suullinen vaatimus ja selvitys, katselmus, tarkastus, suullinen todistelu ja vaikutusmahdollisuuksien varaaminen. (Hallintolaki 6.6.2003/434; Kulla 2008, 198.) Hakijoilta voidaan pyytää lisätietoja puhelimitse tai sähköpostilla. Hakija voi toimittaa pyydetty lisäselvitykset sähköpostilla tai haluamallaan tavalla esimerkiksi kirjeenä tai tuomalla asiakirjat henkilökohtaisesti.

Selvityspyynnöllä tarkoitetaan myös lausuntomenettelyä, jossa asiantuntijoilta pyydetään lausuntoja asian ratkaisemista varten. Yleensä lausuntoja pyydetään viranomaisilta. Lausuntojen pyytämisestä on olemassa erityissäännöksiä. (Kulla 2008, 199.) Esimerkiksi eettisen toimikunnan kokouksessa käsiteltäessä alaikäiselle tehtävää kliinistä lääketutkimusta tulisi olla kuultavana pediatrian alan asiantuntija. Kuulemisen sijasta voidaan pyytää kirjallinen lausunto pediatrian alan asiantuntijalta. Lisäksi käsiteltäessä vajaakykyiselle tehtävää kliinistä lääketutkimusta tulee kyseistä sairautta sairastava olla toimikunnan kokouksessa edustettuna. (Tutkimuslaki 9.4.1999/488 4:18.4 §.) Valmistelulla tarkoitetaan mahdollisimman tarkkaa taustojen selvittämistä, jotta päätös voidaan tehdä.

Alueellinen eettinen toimikunta käsittelee asian kokouksessa. Käsiteltävät asiakirjat viedään diaarista esityslistalle, johon kirjataan asiat ja luettelo asiakirjoista. Esityslistalle kirjataan lisäksi asianosaiset, joilla eettisen toimikunnan asioissa tarkoitetaan tutkimuksen yhteyshenkilöä ja tutkimuksesta vastaavaa henkilöä. Lisäksi esityslistaan kirjataan päätösehdotus. Esityslistaan kirjataan VSSHP:n ohjeiden ja valmiiden lausuntopohjien mukaisesti asiaotsikoksi tutkimuksen nimi ja käsiteltävä asia.

Esityslista ja kokouskutsu sekä lausunnonhakijoiden selvitykset jaellaan toimikunnalle viikkoa ennen kokousta. Varsinaisen asian valmistelun suorittavat eettisen toimikunnan jäsenet ja asian esittelijät sekä asiantuntijalääkäri ja alajaostot tekemällä yhteistyötä, jossa sihteeri voi avustaa esimerkiksi toimittamalla asiakirjoja arkistosta.

## 6.2 Päätöksenteko

Eettisen toimikunnan kokouksissa päätetään siitä, että onko käsiteltävänä oleva lääketieteellinen tai muu tieteellinen tutkimus sellainen, että sen voi tutkimussuunnitelman mukaan suorittaa. Kokouksessa päätöksenteon vaiheet ovat asian esittely, keskustelu, ehdotusten toteaminen ja tarkastaminen, päätöksen toteaminen ja asian käsittelyn lopettaminen (Kansanen 2002, 148; Luentomuistiinpanot Aali 2011.) Jos jäsenet eivät ole yksimielisiä päätöksestä, voidaan asiasta äänestää. Äänestystavoista käytännöllisin on kättennosto (Kansanen 2002, 153). Jäsen voi ilmoittaa sihteerille myös, että on ollut eri mieltä toimikunnan kanssa tehdystä päätöksestä.

### 6.2.1 Päätösten kirjaaminen pöytäkirjaan

Kokouksen jälkeen pöytäkirjasta kirjoitetaan luonnos, joka toimitetaan asiantuntijalääkärille päätösten lopullista kirjoittamista varten. Pöytäkirja on tallekappale, johon on kirjattu kokouksessa tehdyt päätökset. Kun pöytäkirja kirjattu ja tarkastettu ei päätöksiä voi enää muuttaa (Kulla 2008, 254.)

Asiantuntijalääkäri toimittaa pöytäkirjan puheenjohtajalle tarkastettavaksi. Tarkistettuaan ja muotoiltuaan päätökset puheenjohtaja välittää pöytäkirjan sihteerille. Sihteeri lähettää pöytäkirjan vielä pöytäkirjantarkastajille tarkastettavaksi ja allekirjoitettavaksi sekä puheenjohtajalle ja mahdolliselle varapuheenjohtajalle allekirjoitettavaksi (Liite 3. Asian eteneminen ja Liite 4. Lausuntohakemuksen käsittely ja Liite 10. Lausuntohakemuksen käsittelyn vaiheet).

Päätökseen kirjataan ratkaisun lopputulos ja perusteet, joilla ratkaisuun on päädytty (Hallintolaki 6.6.2003/434 § 45.) Oikeuskirjallisuuden mukaan ratkaisua perustellaan asian tosiseikoilla ja oikeussäännöksillä. (Kulla 2008, 245.) Eettisen toimikunnan lausunnossa ratkaisuja perustellaan lisäksi lääketieteellisillä seikoilla. Päätös sisältää ohjeet siitä, että kuinka hakemusta tulee korjata ja siinä voidaan viitata voimassa olevaan lainsäädäntöön ja erilaisiin ohjeistoihin kuten esimerkiksi Tutkimuslakilakiin 9.4.1999/488 17.1 §. tai TUKIJA:n ohjeisiin. Päätöksen tulee olla täsmällinen ja yksiselitteinen ja siitä tulee käydä ilmi, että onko lausunto ollut hylkäävä vai myönteinen (Kulla 2008, 244.) Eettisessä toimikunnassa lausunnot eivät ole hylkääviä. Päätökset luokitellaan seuraavasti:

- Myönteinen eli puoltava lausunto
- Kielteinen lausunto
- Myönteinen lausunto, mutta asiakirjat voivat vaatia täydentämistä tai korjaamista ja/ tai tutkimus voi vaatia lisäselvitystä
- Lausuntoa ei voida antaa, jolloin asian käsittely jää pöydälle, kunnes pyydetyt lisäselvitykset on saatu

Päätökseen voidaan kirjata ohjeita tai ehdotuksia korjattujen asiakirjojen toimittamiseksi.

Tarvittaessa toimikunta voi antaa laajempaa vastuuta muille jäsenille, sihteerille tai puheenjohtajalle. Toimikunta voi päätöksellään valtuuttaa puheenjohtajan tai sihteerin tarkastamaan tai ottamaan vastaan asiakirjoja. Valtuuttaminen tarkoittaa valtuuttajan antamaa lupaa toimia puolestaan ja hoitaa tietty oikeustoimi tai oikeustoimet (Karttunen 2008, 65).

### 6.2.2 Lisäselvitys

Lisäselvitystä voidaan pyytää missä vaiheessa tahansa lausuntohakemuksen saavuttua, viimeistään sitä on pyydettävä lausunnossa. Eettinen toimikunta voi pyytää lisätietoja lausunnon pyytäjältä kerran (Tutkimuslaki 9.4.1999/488 Luku 2a 10d §). Vireillepanon yhteydessä voidaan pyytää puuttuvia asiakirjoja, allekirjoituksia ja tarkennuksia asiakirjoihin. Asiantuntijalääkäri voi pyytää toimittamaan kokouskäsittelyyn laajempiakin lisäselvityksiä tutkimuksen tekemiseen liittyvistä seikoista. Lausuntohakemus otetaan kokoukseen ja toimikunta ratkaisee asian, vaikka tutkija ei toimittaisi pyydettyjä selvityksiä kokouspäivään tai määräpäivään mennessä.

Toimikunnan pyytämä täydennys merkitään pöytäkirjaan. Kun lausunnon hakija saa pöytäkirjanotteen, voi hän alkaa valmistella asiakirjoja korjatakseen ja toimittaakseen ne tarkistettavaksi tai arkistoitavaksi. Eettisen toimikunnan lisäselvityspyyntöön liittyvän täydennyksen hyväksyy puheenjohtaja. Sihteeri ottaa vastaan ja arkistoi korjatut asiakirjat, jos eettinen toimikunta ei pyydä korjaamaan asiakirjoja laajasti. Täydennetyt asiakirjat ja puheenjohtajan hyväksyminen merkitään diaariin, asiakirjat luetteloidaan, skannataan ja arkistoidaan VSSHP:n ohjeiden mukaisesti.

### 6.3 Päätöksen tiedoksianto

Asiakirjojen ja hakemusten toimittamisesta eettiselle toimikunnalle huolehtii tutkimuksen yhteyshenkilö. Jos tutkimuksella ei ole yhteyshenkilöä, huolehtii hakemuksen lähettämisestä tutkimuksesta vastaava henkilö (TVH). Eettisen toimikunnan tiedoksiannoissa lausunto toimitetaan tavallisena tiedoksiantona kirjeitse tutkimuksen yhteyshenkilölle tai tutkimuksesta vastaavalle henkilölle lausuntohakemuslomakkeessa ilmoitettuun osoitteeseen VSSHP:n ohjeiden mukaisesti. Tavallisella tiedoksiannolla tarkoitetaan sitä, että päätös tai asiakirja lähetetään tiedoksi tavallisena kirjeenä postissa (Kulla 2008, 272). Jos

asiakirjaan ei ole nimetty ketään yhteyshenkilöä, toimitetaan asiakirja tiedoksi asiakirjan *ensimmäiselle* allekirjoittajalle (Kulla 2008, 273).

Todisteellista tai yleistiedoksiantoa ei ole käytetty eettisen toimikunnan tiedoksiannoissa. Lähetettäessä päätös saantitodistuksella varmistetaan se, että vastaanottaja on vastaanottanut kirjeen ja palauttaa viranomaiselle saantitodistuksen. Saantitodistuksella toimitetaan tiedoksi velvoittava päätös tai päätös, jonka vastaanottamisesta alkaa kulua muutoksenhaku- tai muu määräaika (Kulla 2008, 275). Yleistiedoksiannolla tarkoitetaan sitä, että päätöstä pidetään nähtävänä viranomaisen luona (Kulla 2008, 278). Sitä voidaan käyttää esimerkiksi silloin, kun asiakirja olisi annettava tiedoksi melko suurelle joukolle (asianosaisia on yli 30) tai kun henkilöiden määrä ei ole viranomaisen tiedossa (Kulla 2008, 273).

Pöytäkirjanotteiden ei ole pakko olla alkuperäisellä allekirjoituksella varustettuja. Oikeaksitodistetuissa otteissa tulisi kuitenkin olla todistajien alkuperäiset allekirjoitukset. (Kansanen 2002, 173.) Eettisen toimikunnan pöytäkirjanpitäjänä toimii sihteeri, joka allekirjoittaa pöytäkirjanotteet ennen niiden lähettämistä. Otteita ei tarvitse näin ollen pyytää todistamaan oikeiksi.

#### 6.4 Muutoksenhaku ja lausuntohakemuksen korjaaminen

Eettisen toimikunnan lausuntoon ei ole mahdollista hakea muutosta oikaisuvaatimusmenettelyssä (Hallituksen esitys biopankkilaiksi 86/2011.) Jos päätökseen tai lausuntoon voi hakea oikaisua, liittää viranomaisen päätökseen oikaisuvaatimusohjeen, jolla päätökseen tyytymätön voi tehdä oikaisun päätökseen. Oikaisuvaatimuksesta tehtyyn päätökseen voi hakea muutosta hallinto-oikeudelta hallintokäyttölain mukaisesti. (Kulla 2008, 252.) Jos lausuntoon tai päätökseen voi hakea muutosta valittamalla, liitetään päätökseen valitusosoitus (Kulla 2008, 252). Eettisen toimikunnan lausuntoon ei voi myöskään hakea muutosta valittamalla päätöksestä.

Lausunnon hakija voi ainoastaan korjata hakemustaan eettisen toimikunnan pyytämällä tavalla. Viranomaisen menettelyllisestä toiminnasta, käytännöistä,



käsittelyajoista ja asian käsittelyn edellytyksistä voi tehdä hallintokantelun. Sen sijaan eettisen toimikunnan perimästä lausuntomaksusta voi hakija tehdä oikaisuvaatimuksen, jos lausuntomaksu on hakijan mielestä tehty väärillä perusteilla. Oikaisuvaatimus tulee tehdä sairaanhoitopiirin hallitukselle määräajassa.

#### 6.4.1 Kielteinen lausunto

Jos eettisen toimikunnan lausunto on kielteinen, toimeksiantaja voi saattaa asian uudelleen eettisen toimikunnan käsiteltäväksi. Lähtökohtana on, että hakija vastaa eettisen toimikunnan pyytämiin selvityksiin. Jos hakija lähettää kielteisen lausunnon saaneen hakemuksen uudelleen samansisältöisenä kokouskäsittelyyn, tulee toimeksiantajan pyytää, että eettinen toimikunta hankkii asiasta valtakunnallisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan eli TUKIJA:n lausunnon, ennen kuin antaa asiasta oman lausuntonsa uudelleen. Hakijan on korjattava lausuntohakemusta eettisen toimikunnan pyytämällä tavalla ennen kuin voi aloittaa tutkimuksen tekemisen tai mikäli kyseessä on muutos hakija voi jatkaa tutkimusta alkuperäisen tutkimussuunnitelman mukaisesti (Tutkimuslaki 9.4.1999/488 1:3 §). Jos hakija ei tee kumpaakaan, ei pyydä TUKIJA:n käsittelyä eikä korjaa hakemusta, jää aiempilausunto voimaan.

#### 6.4.2 Päätöksen ja asiakirjojen täydentäminen

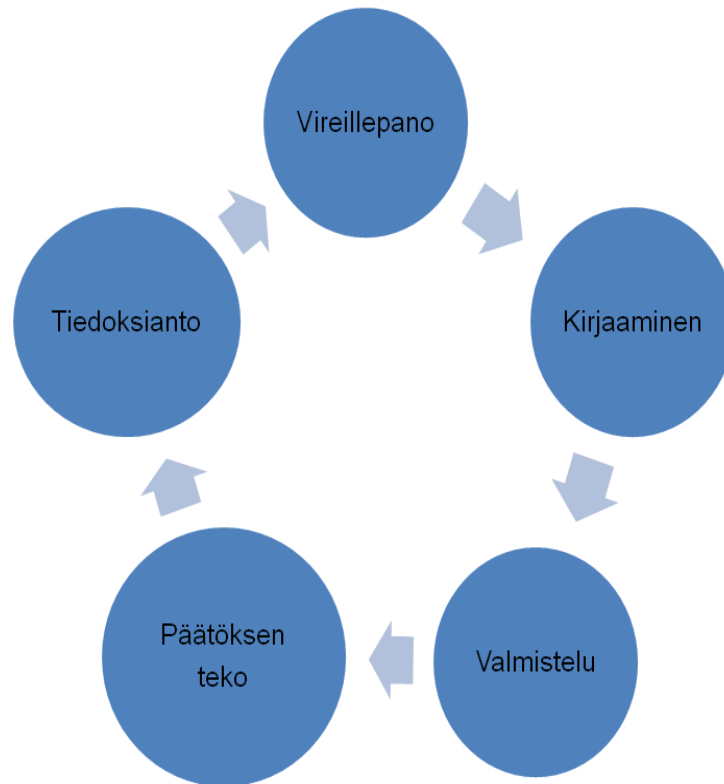
Pöytäkirjalle ei kirjata sellaisia lisäselvityksinä toimitettuja täydennyksiä, jotka saapuvat kokouksen jälkeen vaan asiakirjojen hyväksymisestä tehdään erillinen päätös. Hyväksymisestä tehty päätös kirjataan ilmoituksena tai saapumisilmoituksena ja liitetään pöytäkirjaan. Lausuntoon kirjataan menettely, jolla asiakirjat hyväksytään. Korjatut asiakirjat voi tarkastaa ja hyväksyä puheenjohtaja. Toimikunta voi pyytää päätöksessään toimittamaan korjatut asiakirjat myös kokouskäsittelyyn.

## 7 YHTEENVETO

Opinnäytetyön tarkoituksena oli selvittää sairaanhoitopiirin alueellisen eettisen toimikunnan tehtävät ja toimikunnan sihteerinä työskentelevän toimistosihteerin toimenkuva ja lausuntohakemuksen käsittelemiseen ja toimistosihteerin tehtäviin liittyvää oikeudellista sääntelyä. Opinnäytetyön tekemisen tuloksena toivottiin oleva toimistosihteerin työn ja toimenkuvan ja tehtävien selkeytyminen (Liite 1. Toimistosihteerin toimenkuva ja sääntely.) Toisena tavoitteena oli kuvata lausuntohakemuksen käsittelyn eteneminen prosessikaaviona. (Liite 10. Lausuntohakemuksen eteneminen (prosessi.)

Koska etiikka tarkoittaa eri asioita eri yhteyksissä, oli tarpeen määritellä etiikan käsite ja merkitys lääketieteessä ja sairaanhoidossa. Oikeuskirjallisuudesta ja kirjallisuuden asiasanastoista etsittiin työhön sopivia oikeudellisia käsitteitä. (Liite 2. Hakemuksen käsittelyn oikeudellisia käsitteitä). Toimistosihteerin toimenkuvan selvittäminen alkoi oikeuskirjallisuuteen, lainsäädäntöön ja omiin tehtäviin tutustumisella ja kirjaamisella. Toimistosihteerin tehtävät, hallinto-oikeuden oppikirjoista kerätty käsitteiden luettelo ja sääntely muodostavat yhdessä koko työn teoreettisen viitekehyksen, joiden pohjalta toimenkuvaan liittyviä oikeudellisia seikkoja selvitettiin (Liite 1. Toimistosihteerin toimenkuva ja sääntely.)

Edellä mainitun oikeuskirjallisuuden ja hallintolain säännösten avulla selkeyttä toimenkuvaan saatiin, sillä sihteeri huolehtii monista asioista, jotka tuntuvat rutiineja suoritettaessa itsestään selviltä. Oikeudelliset käsitteet voivat rutiineja suoritettaessa suorastaan hämärtyä. Lausuntohakemuksen käsittely näyttääkin hallinto-oikeudellisen kirjallisuuden ja hallintolain valossa olevan hakemusten vireillepanoa. Käytännössä termi ”vireillepano” voi muotoutua hakemusten vastaanottamiseksi. Työn kuluessa hakemuksen käsittelyn vaiheet hahmottuivat ja saivat järjestyksen (Kuvio 3. Lausuntohakemuksen etenemisen vaiheet).



Kuvio 3. Lausuntohakemuksen etenemisen vaiheet

Asia täytyy ennen päätöksentekoa valmistella. Päätöksentekoa varten on selvitettävä faktoja, ellei niitä ole hakemuksessa tuotu esille. Päätökset eivät olisi päteviä, jos toimikunnissa ei olisi riittävästi jäseniä kokouksissa eikä myöskään, jos listoja ja kokousmateriaaleja toimitettaisi ajoissa. Tämän vuoksi toimikunnan jäseniin on pidettävä yhteyttä päätösvaltaisuuden selvittämiseksi. Yhteydenpito edellyttää lisäksi, että jakelulistat ja osoitteet ovat ajan tasalla. Päätöksentekoa varten hankitaan myös asiantuntijalausuntoja. Kun päätökset kokouksessa tehty, kirjataan päätökset pöytäkirjaan. Pöytäkirjasta muodostetaan lausunnot, jotka ovat hallinnollisia päätöksiä ja niistä tulee selkeästi ilmetä, että mitä asiasta on päätetty sekä asianosaiset ja päätöksen perusteina olleet tosiseikat.

Tiedottamiselle luo edellytyksiä yksityiskohtaisempien seikkojen esimerkiksi osoitetietojen selvittäminen. Huolimatta siitä, että sihteeri voi pyytää

täydennyksiä, ei sihteerin työssään käytä julkista valtaa. Vallankäytön mahdollisuus liittyy tilanteisiin, joissa hakemuksen eteneminen kokouksikäsitteilyyn jää sihteerin vastuulle esimerkiksi hakemuksen puutteellisuuden vuoksi. Joskus sihteerin voi pidättäytyä kirjaamasta asiaa, jos suurin osa selvityksistä puuttuu tai hakemus myöhästyy. Tämä merkitsee käsittelyn pitkittymistä. Toiminnassa on periaatteena hakemusten eteneminen ja päätöksen antaminen viivytyksettä.

Lausunnonhakijoille on lähetettävä tiedoksi päätös, jossa on ilmoitettu, että mitä eettinen toimikunta on asiasta päättänyt. Päätös vaatii usein jatkokäsittelyä; toimikunta on pyytänyt korjaamaan esimerkiksi asiakirjoja tai jättänyt asian käsittelyn pöydälle, jolloin sihteerin huolehtii asiakirjojen siirtämisestä asianomaiselle puheenjohtajalle tarkastettavaksi. Eettisessä toimikunnassa tiedoksianto suoritetaan tavallisena tiedoksiantona, millä tarkoitetaan pöytäkirjanotteen postittamista tutkimuksen yhteyshenkilölle.

Päätöksestä tiedoksianto seuraa asiakirjojen arkistointivaihe, jossa huolehditaan siitä, että asiakirjat ovat tarvittaessa löydettävissä myöhemmin ja että ne säilyvät vahingoittumattomina koko säilytyksen ajan. Tarvittaessa asiakirjoista on voitava antaa tietoja asianosaisille myöhemmin. Sihteerin voi joutua joissain tilanteissa pohtimaan ja selvittämään sitä, että kenelle tietoja antaa.

Jos hakija lähettää asiansa käsiteltäväksi väärään paikkaan, tulisi huolehtia asian siirrosta käsittelyyn oikealle viranomaiselle. Jos hakija puolestaan tarvitsee neuvoja, tulisi harkita, että voiko hakijaa neuvoa. Tässä työssä käsiteltiin viranomaisia, jolle monet lausunnonhakijat voidaan tarvittaessa ohjata. Toimikuntasihteerin voi antaa ohjeita vain oman viranomaisen toimintaa koskevissa toimintatavoissa ja menettelyissä. Päätöksiin ei voi ottaa kantaa etukäteen eli antaa ennusteita siitä, että mitä toimikunta tulee asiasta päättämään. Myöskään kokouksen jälkeen on päätöksiä koskeviin tiedusteluihin vastattava varovasti, koska asian käsittely on kesken vielä pöytäkirjan

luonnosvaiheessa. Toimielimen kokousajoista, hakemuksen jättöpäivistä ja muista toimintatavoista tulee sen sijaan antaa selkeää tietoa kaikissa vaiheissa.

Työssä selvitettiin viranomaiset, joilta tutkijat voivat joutua hakemaan muita lupia tutkimuksen tekemistä varten (Luku 4.) Kirjattavat asiakirjat ja eteneminen kuvataan erillisissä kaavioissa. (Liite 3. Asian eteneminen ja Liite 4. Lausuntohakemuksen käsittelyn eteneminen Liite 10.) Luvussa 2.2 Eettisen toimikunnan toiminnan järjestäminen ja ohjaus kuvattiin eettisen toimikunnan sijoittuminen sairaanhoitopiiriin ja Valviran ohjauksessa.

Menettelyihin liittyvät kysymykset koskevat usein hakemuksen käsittelyaikaa. Hakemuksen käsittelyaikaa selvitettiin taulukon ja kuvion avulla (Taulukko 1. Käsittelyajan laskeminen ja Kuvio 2. Hakemuksen käsittelyaika). Käsittelyaikaa voi seurata myös tarkkaillakseen, että antaako alueellinen eettinen toimikunta lausunnon lakisääteisessä määräajassa. Eri aikoihin saapuvilla hakemuksilla on eri pituiset käsittelyajat. Useimmat hakemukset tulevat sisään määräpäivänä. Jos hakemus tulee määräpäivänä, pysyy käsittelyaika lakisääteisissä ajoissa. Muutoshakemuksen lakisääteinen käsittelyaika, 35 päivää on kriittinen, jos hakemus tulee käsittelyyn kokouksen ja määräpäivän välissä. Laki ei vaadi, että lausunnon hakijalla on oltava lausunto käytettävissään vaan riittää, että eettinen toimikunta antaa lausunnon määräajassa. Lausunnon tiedoksi saaminen kestää enimmillään noin 10 päivää siitä, kun lausunto annettiin kokouksessa.

Luvussa 3.2. selvitettiin oikeuskirjallisuuden avulla sihteereiden tehtäviin kuuluvaa neuvontaa. Neuvonta näyttää saavan monia eri merkityksiä kirjallisuudessa. Neuvonta voi oikeuskirjallisuuden mukaan olla neuvontaa, avustamista ja tiedottamista. Kykyyn antaa neuvoja vaikuttaa se, voiko asianomainen viran- tai toimenhaltija käyttää julkista valtaa kuten esimerkiksi olla mukana päättämässä lausunnon antamisesta. Sihteeri ei Varsinais-Suomen sairaanhoitopiirissä ole eettisen toimikunnan jäsen eikä näin ollen ole mukana päättämässä lausunnoista. Kokouksissa sihteerin tehtäviin kuuluu huolehtia lähinnä käytännön asioiden hoitamisesta. Tavanomaisia toimistotehtävien hoitoa eivät koske esimerkiksi jääviyssäännökset. Sen sijaan toimikunnan

jäsenen tulee jäädä itsensä, jos katsoo olevansa puolueellinen päättämään asiasta.

Hyvän hallinnon periaatteisiin kuuluu muiden muassa tasa-arvon periaate, jolloin asiakkaille on annettava esimerkiksi menettelyllistä neuvontaa. Menettelyjen kuten kokousaikataulujen kertomisella ei ole vaikutusta puolueettomuuteen vaan neuvoja tulee antaa ja asiakasta auttaa joka tapauksessa. Hallinnossa kaikkia tulisi kohdella ja palvella samalla tavalla. Asiakas on ohjattava kääntymään tarvittaessa muiden asianomaisten puoleen. Sellainen neuvonta, jolla saa asiakkaan tekemään jotain itse, on kuitenkin sallitumpaa kuin avustaminen. Valmiiksi tekeminen olisi avustamista. Jos avustaa, pitäisi varmistua siitä, että kaikkia avustetaan samalla tavalla. Avustaminen voi tehdä päätöksentekijän esteelliseksi päättämään asiasta.

Kaksi sanaa, julkinen ja valta eivät kerro mitään käsitteen merkityksen sisällöstä, ellei sisältöä täsmennä. Oikeuskirjallisuudesta selviää, että julkinen valta liittyy viranomaisrooleihin ja viranhaltijoihin, sillä vain viranomainen ja viranhaltija voivat käyttää sitä. Oikeustapauksesta KKO:2002:116 ilmenee viranomaisten antamien lausuntojen merkitys yhteiskunnalle ja yksilöiden oikeuksille. Työsopimussuhteisen toimen hoitamisessa ei rooliin oikeuskirjallisuuden mukaan kuulu julkisen vallan käyttö. Asiakirjojen antamisesta päättämiseen liittyy julkisen vallan käyttöä ja jopa päätöksen tekemistä. Tavanomaisten lisäselvitysten pyytäminen, menettelyjä koskeviin tiedusteluihin vastaaminen, asioiden diariointi, kirjaaminen ja rekisteröinti eikä asiakirjojen antaminen sisällä julkisen vallan käyttöä. Asiakirjojen antamista pidetään toimistosuhteiden tehtäviin kuuluvina luontaisina rutiineina.

## LÄHTEET

Hautamäki, Veli-Pekka.2004. Hyvän hallinnon toteuttaminen. Helsinki: Edita Publishing Oy. ISBN. 951-37-4271-7.

Karrus, Kaij E. Ratkaise Case. KY-palvelu, 2001. Helsinki: Otavan Kirjapaino Oy.

Turun yliopisto ja Varsinais-Suomen sairaanhoitopiiri. Kliinisen tutkimuksen ohjeisto. Turun kliininen tutkimuskeskus. Turku CRC Versio 15.6.2011

[www.turkucrc.fi](http://www.turkucrc.fi) > ohjeisto >kliiniseen tutkimukseen liittyvät ohjeet, luvat ja asiakirjat (Viitattu 6.7.2012)

Koskinen, S. – Kulla, H. 2009. Virkamiesoikeuden perusteet. 5.uudistettu p. Helsinki: Talentum. Juridica-kirjasarja, 1459-7535 ;8.

Kulla, H. 2008. Hallintomenettelyn perusteet. 7. uud. p. Talentum, Helsinki: Gummerus kirjapaino Oy. ISBN 978-952-14-1309-4. ISSN 1459-7535.

Kuula, A. 1999. Toimintatutkimus: Kenttätyötä ja muutospyrkimyksiä. Tampere: Vastapaino.

Kuusikko, K. 2000. Neuvonta hallinnossa. Julkisoikeudellinen tutkimus viranomaisen velvollisuudesta ja hallinnon asiakkaan oikeudesta neuvontaan ja virheellisen neuvon oikeusvaikutuksista. Kauppakaari Oy. Lakimiesliiton kustannus. Jyväskylä: Gummerus

Kuntalaki. 2006. Taskutieto.UNIPress Ab. 2006. Suomi.

Laki vahvasta sähköisestä tunnistamisesta ja sähköisistä allekirjoituksista 7.8.2009/617

Teoksessa Kulla, H. 2008. Hallintomenettelyn perusteet. Laakso, Seppo - Suviranta, Outi – Tarukannel, Veijo.2006 Yleishallinto-oikeus. Jyväskylä: Gummerus. Tampereen yliopisto.

Lääketiede. Opetushallitus 2007.

[www.koulutunetti.fi](http://www.koulutunetti.fi) /Lukion tai ammatillisen koulutuksen jälkeen/yliopisto/opintoluotsi/koulutusalat ja ammatit/sosiaali- ja terveysala/Lääketiede (Viitattu 29.7.2012)

[http://www.opintoluotsi.fi/fi-FI/koulutusalat\\_ja\\_ammattit/opetusohjelma.aspx?StudyProgrammId=678a439d-0d9f-4e42-8e79-0643e667349c](http://www.opintoluotsi.fi/fi-FI/koulutusalat_ja_ammattit/opetusohjelma.aspx?StudyProgrammId=678a439d-0d9f-4e42-8e79-0643e667349c) (Viitattu 30.10.2012)

Työ- ja elinkeinoministeriö 2008. Ammattinetti. Lääkäri.

<http://www.opintoluotsi.fi/Linkkihakemisto/Kategoriat.aspx?classID=d3f07478-28ee-4b1a-8f25-5e849881a4cc> (Viitattu 28.7.2012)

Lääkäriliitto. 2005. Lääkärin etiikka. 6. painos. Joensuu:Punamusta Oy. ISBN 951-9433-49-x. Saatavana [www.laakariliitto.fi](http://www.laakariliitto.fi) / Lääkärin etiikka. Viitattu 26.2.2012.

Metsämuuronen, Jari (toim.) 2006. Laadullisen tutkimuksen käsikirja. International Methelp, 2006. Helsinki. Jyväskylä : Gummerus Kirjapaino Oy.

Mäkinen, Olli. 2006. Tutkimusetiikan ABC.Vaajakoski: Gummerus Kirjapaino Oy. Helsinki :Olli Mäkinen ja Kustannusosakeyhtiö Tammi.

Saarnilehto, Ari (toim.) 1998. Tutkijan oikeudet ja velvollisuudet. Helsinki: Werner Söderström Lakitieto Oy.

Sieber, Joan E. - Iannuzzo, Rebecca – Rodriguez, Beverly. 1995 Deception Methods in Psychology: Have they Changed in 23 Years? *Ethics and Behaviour* 5 (1) 67 -85. Teoksessa Mäkinen, Olli. 2006. Tutkimusetiikan ABC. Vaajakoski: Gummerus Kirjapaino Oy. Helsinki :Olli Mäkinen ja Kusannusosakeyhtiö Tammi.

Tala, Jyrki. 2005. Lakien laadinta ja vaikutukset. Helsinki: Edita Prima Oy.

Vilka, H. – Airaksinen T. 2004. Toiminnallinen opinnäytetyö. Jyväskylä: Tammi.

Viskari, Sinikka. 2002. Tieteellisen kirjoittamisen perusteet. 3. tarkistettu painos. Tampere: Juvenes Print – Tampereen yliopisto paino Oy.

Vuortama, H. – Kerosuo, L. 2004. Viestinnän lait ja säännöt. Hämeenlinna: Kustannus-Mäkelä Oy. ISBN 951-882-409-6.

Kuvat ja kartat:

Henkilökohtainen tiedonanto. Kuntaliitto. Sähköpostiviesti Heikki Punnonen. 16.5.2012

Kuntaliitto 2012. Karttakuva: KL/JAH 1.1.2012. Sairaanhoidopiirit, keskussairaalat, sairaanhoidon erityisvastuualueet ja erityishuoltopiirit 2012.

[www.kunnat.net](http://www.kunnat.net) / sairaanhoidopiirit / erityisvastuualueet viitattu 28.12.2011

Kuntaliitto 2012. Lakiasiat. Julkisoikeus. Kuntayhtymät.

[www.kunnat.net](http://www.kunnat.net) >Sairaanhoidopiirien jäsenkunnat

<http://www.kunnat.net/fi/kunnat/sairaanhoidopiirit/jasenkunnat/Sivut/default.aspx> (Viitattu 11.3.2012)

Liitteet

Sosiaali- ja terveysministeriön asetus A 841/2010. Kliinisen lääketutkimuksen lomakkeet.

Ennakoilmoituslomake kliinisestä lääketutkimuksesta

Lausuntohakemuslomake kliinisestä lääketutkimuksesta

Lausuntohakemuslomake kliinisen lääketutkimuksen merkittävästä muutoksesta

<http://www.tukija.fi/fi/julkaisut/lomakkeet> (Viitattu 21.7.2012)

Lausuntohakemuslomake Varsinais-Suomen sairaanhoidopiirin eettiselle toimikunnalle

<http://www.vsshp.fi> / tutkimus / eettinen toimikunta / lääketieteellinen tutkimus (Viitattu 21.7.2012)

Artikkelit:

Lääkäriliitto. Hippokrateen vala. Suomentanut Heikki Solin

Verkkopolku: <http://www.laakariliitto.fi/etiikka/hippokrates.html> (Viitattu 22.4.2012)



Marjut Varpula, Markus Skrifvars ja Tero Varpula. Milloin en yritä elvyttää? Eettiset näkökohdat. Lääketieteellinen Aikakauskirja Duodecim. 2006;122(24):3010-6.

Terveysportti.

[http://www.duodecimlehti.fi/web/guest/etusivu?p\\_p\\_id=dlehtihaku\\_view\\_article\\_WAR\\_dlehtihaku&p\\_p\\_action=1&p\\_p\\_state=maximized&p\\_p\\_mode=view&\\_dlehtihaku\\_view\\_article\\_WAR\\_dlehtihaku\\_\\_spage=%2Fportlet\\_action%2Fdlehtihakuartikkeli%2Fviewarticle%2Faction&\\_dlehtihaku\\_view\\_article\\_WAR\\_dlehtihaku\\_tunnus=duo96143&\\_dlehtihaku\\_view\\_article\\_WAR\\_dlehtihaku\\_p\\_frompage=uusinnumero](http://www.duodecimlehti.fi/web/guest/etusivu?p_p_id=dlehtihaku_view_article_WAR_dlehtihaku&p_p_action=1&p_p_state=maximized&p_p_mode=view&_dlehtihaku_view_article_WAR_dlehtihaku__spage=%2Fportlet_action%2Fdlehtihakuartikkeli%2Fviewarticle%2Faction&_dlehtihaku_view_article_WAR_dlehtihaku_tunnus=duo96143&_dlehtihaku_view_article_WAR_dlehtihaku_p_frompage=uusinnumero)

<http://www.terveysportti.fi.ezproxy.turkuamk.fi/dtk/ltk/koti> (Viitattu 22.4.2012)

Lainsäädäntö, viranomaisten määräykset, ohjeet:

Arkistolaki 831/1994

Asiointilaki 24.1.2003/13

Asetus viranomaisten toiminnan julkisuudesta ja hyvästä tiedonhallintatavasta 12.11.1999/1030

Asetus tutkimuseettisistä neuvottelukunnasta 1347/1991

Elinluovutuslaki 2.2.2001/101 (ks. myös Kudoslaki)

Elinsiirtolaki 2.2.2001/101 (ks. myös Kudoslaki)

Fimean Lääketurvallisuus ja kehittämiskeskuksen määräys 1/2007

Hallituksen esitys HE 86/2011 eduskunnalle biopankkilaiksi sekä laeiksi ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä annetun lain ja potilaan asemasta ja oikeuksista annetun lain muuttamiseksi (viitattu 27.12.2011)

Hallituksen esitys eduskunnalle lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain, potilaan asemasta ja oikeuksista annetun lain 13 §:n sekä sosiaalihuollon asiakkaan asemasta ja oikeuksista annetun lain 18 §:n muuttamisesta (HE 65/2010)

Hallituksen esitys Eduskunnalle laeiksi lääketieteellisestä tutkimuksesta sekä potilaan asemasta ja oikeuksista annetun lain 6 ja 9 §:n muuttamisesta (HE 229/1998)

Hallituksen esitys eduskunnalle laeiksi lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain ja lääkelain muuttamisesta (HE 20/2004)

Hallituksen esitys sikiön, alkion ja perimän suojaan koskevien rangaistussäännösten muuttamisesta (HE 156/2008) (Viitattu 13.5.2012)

Hallintolaki 6.6.2003/434

Julkisuuslaki 21.5.1999/621

Kansanterveyslaki 66/1972)

Kudoslaki 2.2.2001/101

Kuntalaki 17.3.1995/365

Laki Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksesta 24.7.2009/593

Lääkelaki 10.4.1987/395

Muistilista eettisten toimikuntien jäsenille ja tutkijoille. Päivitetty 17.4.2009. Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto Valvira. Valtakunnallisen lääketieteellisen tutkimuseettisen jaosto TUKIJA.

Verkkosivu: [www.tukija.fi](http://www.tukija.fi) > julkaisut > ohjeet ja suositukset (Viitattu 6.7.2012)

Määräaikalaki 25.4.1930/150

Potilaslaki tai Potilasturvalaki 17.8.1992/785

Sosiaali- ja terveysministeriön asetus klinisistä lääketutkimuksista 841/2010

Suomen Perustuslaki 11.6.1999/731

Terveydenhuoltolaki 30.12.2010/1326

Tietosuojalaki 22.4.1999/523

Tutkimuslaki 9.4.1999/488 Laki lääketieteellisestä tutkimuksesta 794/2010

618/2009 ja 924/2010

Työsopimuslaki 26.1.2001/55

Valtion virkamieslaki 19.8.1994/750

Viranhaltijalaki 11.4.2003/304

Oikeustapaukset

KKO:2002:116

KKO 2008:78

# Liite 1. Toimistosihteerin toimenkuva ja sääntely

1) Vireillepano → esim. toimivalta, asian siirtäminen, asian käsittely.

2) Kirjaaminen – Diaari → Asian valmistelun aloittaminen

3) Kokous – Päätöksenteko → Lausunto

4) Hyväksyminen → Tutkimuksen aloittaminen

5) Arkistointi → Tietopyynnöt

## Työtehtäviin soveltuvan lainsäädännön etsiminen

Vireillepano, kirjaaminen valmistelu → Hallintolaki, tutkimuslaki

Toiminnan perusta, kokous, päätöksenteko → Tutkimuslaki

Arkistointi – Tietopyynnöt → Hyvä tiedonhallintatapa, Arkistolaki

Sihteerin oikeudellinen asema → Työsopimuslaki

Toimikunnan jäsenen asema → Virkamieslaki, Tutkimuslaki

Tutkimuksesta vastaava henkilö → Tutkimuslaki – Virkavastuu

Virkavastuu → Valtion virkamieslaki. Kunnassa laki kunnallisesta viranhaltijasta

Viranomaisia säätelevät lait → (Laki Fimeasta)

## Liite 1. Toimistosihteerin toimenkuva ja sääntely

Vireillepano (Sihteeri tai toimenhaltija)	Kirjaaminen (Sihteeri tai toimenhaltija)	Päätöksenteko (Toimikunta tai puheenjohtaja)
Hallintolaki 6.6.2003/434 Tietosuojalaki 22.4.1999/523 Asiointilaki 24.1.2003/13 Tutkimuslaki 9.4.1999/488 ja sen muutokset	Arkistolaki 831/1994 Hallintolaki 6.6.2003/434 Asetus viranomaisten toiminnan julkisuudesta ja hyvästä tiedonhallintatavasta 12.11.1999/1030	Elinluovutuslaki 2.2.2001/101 (ks. myös Kudoslaki) Elinsiirtolaki 2.2.2001/101 (ks. myös Kudoslaki) Lääketurvallisuus ja kehittämisskeskuksen (Fimea) määräys 1/2007 Kudoslaki 2.2.2001/101 Läkelaki 10.4.1987/395 Sosiaali- ja terveysministeriön asetus kliinisistä lääketutkimuksista 841/2010 Suomen Perustuslaki 11.6.1999/731 Tutkimuslaki 9.4.1999/488 ja sen muutokset Potilaslaki tai Potilasturvalaki 17.8.1992/785 Julkisuuslaki 21.5.1999/621 17.4.2009 päivitetty muistilista eettisten toimikuntien jäsenille ja tutkijoille. Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto (Valvira). Valtakunnallisen lääketieteellisen tutkimuseettisen jaosto TUKIJA
<b>TYÖSUHDE</b>	Työsopimuslaki 26.1.2001/55 55/2001	Toimenhaltija, sihteeri, toimistosihteeri ym. työsopimussuhteessa työskentelevät
<b>LUOTTAMUSTEHTÄVÄ</b> (Virkavastuu)	Viranhaltijalaki 11.4.2003/304 Tutkimuslaki 9.4.1999/488	Eettisen toimikunnan jäsen koulutuksesta tai asemasta riippumatta
<b>VIRKASUHDE (Virkavastuu)</b>	Viranhaltijalaki 11.4.2003/304 Tutkimuslaki 9.4.1999/488	Virkasuhteessa työskentelevä, tutkimuksesta vastaava henkilö

## **Liite 2. Oikeudellisia käsitteitä**

Asiakirjajulkisuus

Asiakirjan allekirjoittaminen

Asiakirjan täydentäminen

Asian selvittäminen

Asianosainen

Asioiden yhdessä käsitteleminen

Diaari

Esittely

Esteellisyys/jääviys

Hallintopäätös

Hallintotoiminta

Hyvä hallinto

Lomake

Perustelemisvelvollisuus

Prosessiperiaate

Sisällöllinen neuvonta

Suhteellisuusperiaate

Sähköinen allekirjoitus

Sähköisen viestin arkistointi

Tarkoituseriaate

Tavallinen tiedoksi

Tiedoksi

Tiedonsaantioikeus

## **Liite 2. Oikeudellisia käsitteitä**

Virkavastuu

Virkavelvollisuus

Yhdenvertaisuus

Yleistiedoksianto

## Liite 3. Asian eteneminen ajallisesti (1/2)

### Määräpäivä

Hakija

- Lääkäri
- Hoitotieteilijä
- Lääketieteen tutkija
- Muu: Yhteiskuntatieteilijä, tekniikka

Tutkimus (kliininen lääketutkimus) → TUKIJA

- Lääketieteellinen tutkimus
- Muu tieteellinen tutkimus

*(Asian käsittely alkaa, asia tulee vireille)*

Kirjaamisvaihe:

- Uusi tutkimus, jolle annetaan diaari ja diaarinumero
- Muutokset ja ilmoitukset saavat diaariin jo annetulle diaarinumerolle uuden käsittelyvaiheen
- Asian kirjaaminen esityslistalle, asiakirjojen luettelointi

### Määräpäivän ja kokouspäivän välillä

- Lausuntohakemuksen tarkastaminen
- Selvitetään, että kuinka tutkimus aiotaan toteuttaa
- Selvitetään tutkimuksen toteuttamisen asianmukaisuus ja tutkittavien oikeuksien toteutuminen

Asiakirjat

- Päätökseen ja hakemukseen liitettävä täydennyspyyntö (sähköpostiviestit)
- Hakemuksen täydennetyt asiakirjat

Materiaalin jakelu toimikunnalle

### Viikkoa ennen kokousta

Asiakirjat

- Lausuntohakemuslomake selvityksineen
- Esityslista
- Kutsu eettisen toimikunnan jäsenille

## **Liite 3. Asian eteneminen ajallisesti (2/2)**

### **Kokouspäivä**

- Esittely
- Asian varsinainen käsittely ja päätöksenteko
- Lausunnon antaminen: Lisäselvitys, myönteinen tai kielteinen lausunto
- Kirjaaminen: Pöytäkirja

### **Asiakirjat**

- Pöytäkirja
- Mahdolliset lausunnot, joita ei kirjoiteta pöytäkirjalle

### **Tiedoksianto (pöytäkirjan valmistuttua)**

- Yhteyshenkilölle
- Fimealle

### **Asiakirjat:**

- Pöytäkirjanote
- Lausunto
- Oikaisuvaatimusohje lausuntomaksua varten

Arkistointi ja hakemuslomakkeen skannaaminen



## Liite 4. Lausunthakemuksen käsittely.

Lausunthakemuksen käsittely								
Aikajana								
Määräpäivä 19.4.			Jakelupäivä 8.5.	Kokouspäivä 15.5.2012	16.5. →			
Saapuva posti			Materiaalin jakelu ja postitus	Päätöksenteko	Päätös			
Postin avaaminen ja lajittelu	Vireillepano	Kirjaaminen	Monistus	Kokouksen käsittely	Tiedoksianto	Arkistointi		
Valtakunnallinen tutkimuseettinen jaosto TUKIJA Ennakoilmoituslomake	Kliininen lääketutkimus Uusi lausuntopyyntö Liitteet ja selvitykset  Muutos kliiniseen lääketutkimukseen Liitteet ja selvitykset  Ilmoitus kliiniseen lääketutkimukseen Liitteet ja selvitykset  Lääketieteellinen tutkimus Uusi lausuntopyyntö Liitteet ja selvitykset  Muutos tai ilmoitus	<ul style="list-style-type: none"> <li>•Diaarinumero</li> <li>•Vastaanottoilmoitus</li> <li>•Sähköposti</li> <li>•Tarkistaminen</li> <li>•Täydennyspyyntö</li> </ul>	Esityslista	Pöytäkirja	Lausunto			
			Asiakirjat/Pöytäkirjan liitteet Oheismateriaali Hakemukset Ilmoitukset	Täydennykset	Hyväksymisilmoitus			
					Asiakirjat Oheismateriaali Materiaali, jota ei kopioida	Myöhään saapuvat asiakirjat Täydennykset (ennen kokousta)		
		Asian valmistelu aikajanalla: Määräpäivä DL 18.5.2012			→	16.5.		
Sihteeri, asiantuntijaryhmät, asiantuntijalääkäri			Puheenjohtaja, asiantuntijalääkäri asian esittelijät		Puheenj.			

# Liite 5. Ennakoilmoitus kliinisestä lääketutkimuksesta (Lähde: Valtakunnallinen tutkimuseettinen jaosto TUKIJA; STM A 841/2010)

Valtakunnallinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta (TUKIJA)

## ENNAKKOILMOITUS KLIINISESTÄ LÄÄKETUTKIMUKSESTA

<b>1. Viranomainen täyttää</b>			
Saapunut ____ / ____ 20____		Diaari-/rekisterinumero	
<b>2. Tutkimuksen koodi ja EudraCT -numero</b>			
<b>3. Tutkimuksen toimeksiantaja/tutkimuksen rahoittaja</b>			
<b>4. Tutkimuksen yhteyshenkilö Suomessa ja yhteystiedot</b>			
<b>5. Tutkimusvaihe:</b> <input type="checkbox"/> I <input type="checkbox"/> II <input type="checkbox"/> III <input type="checkbox"/> IV			
<b>6. Tutkimuksen nimi (suomeksi tai ruotsiksi)</b>			

**Liite 5. Ennakoilmoitus kliinisestä lääketutkimuksesta (Lähde: Valtakunnallinen tutkimuseettinen jaosto TUKIJA; STM A 841/2010)**

**7. Aiotaanko tutkimukseen rekrytoida johonkin erityisryhmään kuuluvia henkilöitä?**

ei

kyllä, mihin:

**8. Päiväys ja allekirjoitus (toimeksiantaja)**

\_\_\_\_ / \_\_\_\_ 20\_\_\_\_

Allekirjoitus ja nimenselvennys

**9. Viranomainen täyttää**

Siirtoa koskevan asian käsittelyyn osallistuneet:

**Päätösehdotus: hakemus käsitellään**  TUKIJAssa  alueellisessa eettisessä toimikunnassa

**Ehdotus on**  hyväksytty  hylätty

**Liite 5. Ennakoilmoitus kliinisestä lääketutkimuksesta (Lähde: Valtakunnallinen tutkimuseettinen jaosto TUKIJA; STM A 841/2010)**

Päiväys ja allekirjoitus

\_\_\_\_ / \_\_\_\_ 20\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Allekirjoitus ja nimenselvennys

# Liite 6. Lausuntohakemus kliinisestä lääketutkimuksesta. (Lähde: Valtakunnallinen tutkimuseettinen jaosto TUKIJA; STM A 841/2010)

Lausuntohakemus kliinisestä lääketutkimuksesta

## Valtakunnallinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta (TUKIJA) / Alueellinen eettinen toimikunta

LAUSUNTOHAKEMUS KLIINISESTÄ LÄÄKETUTKIMUKSESTA

<b>1. Hakemuksen käsittelijä</b>	
<b>2. Kansallinen vai kansainvälinen kliininen lääketutkimus</b>	
<input type="checkbox"/> Kansallinen	<input type="checkbox"/> Kansainvälinen
	Siirtopäätöksen numero:
<b>3. Viranomaisen täyttää</b>	
Saapunut ____ / ____ 20____	Diaari-/rekisterinumero
Lausuntopyyntö todettu asianmukaiseksi ____ / ____ 20____	

**Liite 6. Lausuntohakemus kliinisestä lääketutkimuksesta. (Lähde: Valtakunnallinen tutkimuseettinen jaosto TUKIJA; STM A 841/2010)**

<b>4. Tutkimuksen koodi ja EudraCT-numero</b>
<b>5. Tutkimuksen nimi (myös suomeksi tai ruotsiksi)</b>
<b>6. Tutkimuksen toimeksiantaja/ rahoittaja</b>
<b>7. Tutkimuksen yhteyshenkilö Suomessa ja yhteystiedot</b>
<b>8. Tutkimuksesta vastaava henkilö ja yhteystiedot</b>
<b>9. Tietoja tutkimusvalmisteesta</b>
<b>10. Tutkimuksen arvioitu alkaminen ja päättyminen Suomessa</b>

## Liite 6. Lausuntohakemus kliinisestä lääketutkimuksesta. (Lähde: Valtakunnallinen tutkimuseettinen jaosto TUKIJA; STM A 841/2010)

<b>11. Tutkimuskeskukset ja tutkijat Suomessa</b>		
<b>12. Tutkimusrekisterin laatija ja ylläpitäjä</b>		
<b>13. Tutkittavat henkilöt</b>		
<input type="checkbox"/> terveitä vapaaehtoisia	<input type="checkbox"/> alaikäisiä	<input type="checkbox"/> raskaana olevia/imettäviä
<input type="checkbox"/> vajaakykyisiä	<input type="checkbox"/> vankeja/oikeuspsykiatrisia potilaita	<input type="checkbox"/> ei erityisryhmiä
<input type="checkbox"/> muita, mitä:		
Tutkittavien määrä Suomessa	Tutkittavien määrä tutkimuksessa	Tutkittavien ikäjakauma: koko
<b>14. Vakuutukset</b>		
<input type="checkbox"/> potilasvakuutus	<input type="checkbox"/> lääkevahinkovakuutus	<input type="checkbox"/> muu, mikä:
<b>15. Hakemus lausuntomaksun vapautuksesta</b> <input type="checkbox"/> (perustelut liitteeksi)		
<b>16. Päiväys ja allekirjoitus (toimeksiantajan edustaja)</b>		

## Liite 6. Lausuntohakemus kliinisestä lääketutkimuksesta. (Lähde: Valtakunnallinen tutkimuseettinen jaosto TUKIJA; STM A 841/2010)

\_\_\_\_ / \_\_\_\_ 20\_\_\_\_

Allekirjoitus ja nimenselvennys

Hakemukseen liitettävät selvitykset:

1. tutkimussuunnitelma, *saa olla englanninkielinen*
2. yhteenveto tutkimussuunnitelmasta
3. tutkijan tietopaketti, *saa olla englanninkielinen*
4. tutkimuksesta vastaavan henkilön lausunto tutkimuksen eettisyydestä, erityisesti sen tavoitteiden ja suunnittelun sekä riskien ja hyötyjen arvioinnin asianmukaisuudesta
5. tiedote tutkittavalle
6. suostumusasiakirja
7. selvitys suostumuksen saamiseksi noudatettavasta menettelystä
8. perustelut tutkimukselle, kun tutkittaviksi pyydetään henkilöitä, jotka eivät itse kykene antamaan tietoista suostumustaan
9. selvitys tutkittavien valitsemiseen liittyvistä yksityiskohtaisista menettelytavoista
10. tutkittavalle annettava muu materiaali (kyselylomakkeet, potilaspäiväkirjat ym.)
11. henkilötietolain (523/1999) 10 §:n mukainen henkilörekisteriseloste
12. luettelo tutkimuskeskuksista ja niiden tutkijoista Suomessa
13. tutkimuksesta vastaavan henkilön lausunto tutkimuskeskusten tilojen ja varustusten laadusta
14. selvitys tutkimuksesta vastaavan henkilön ja tutkimuskeskusten vastaavien tutkijoiden soveltuvuudesta
15. selvitys tutkimuksen palkkioista ja korvauksista
16. tutkittavan vakuutusturva, jos potilas- ja lääkevahinkovakuutukset eivät kata tutkimusta



**Liite 6. Lausuntohakemus kliinisestä lääketutkimuksesta. (Lähde: Valtakunnallinen tutkimuseettinen jaosto TUKIJA; STM A 841/2010)**

# Liite 7. Lausuntohakemus kliinisen lääketutkimuksen merkittävästä muutoksesta (Lähde: Valtakunnallinen tutkimuseettinen jaosto TUKIJA; STM A 841/2010)

Valtakunnallinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta (TUKIJA) /  
Alueellinen eettinen toimikunta

## LAUSUNTOHAKEMUS KLIINISEN LÄÄKETUTKIMUKSEN MERKITTÄVÄSTÄ MUUTOKSESTA

<b>1. Hakemuksen käsittelijä</b>	
<b>2. Kansallinen vai kansainvälinen kliininen lääketutkimus</b>	
<input type="checkbox"/> Kansallinen	<input type="checkbox"/> Kansainvälinen.   Siirtopäätöksen numero:
<b>3. Viranomainen täyttää</b>	
Saapunut ____ / ____ 20____	Diaari-/rekisterinumero
Lausuntohakemus todettu asianmukaiseksi ____ / ____ 20____	
<b>4. Tutkimuksen koodi ja EudraCT-numero</b>	
<b>5. Tutkimuksen nimi (myös suomeksi tai ruotsiksi)</b>	
<b>6. Tutkimuksen toimeksiantaja/ rahoittaja</b>	

## Liite 7. Lausuntohakemus kliinisen lääketutkimuksen merkittävästä muutoksesta (Lähde: Valtakunnallinen tutkimuseettinen jaosto TUKIJA; STM A 841/2010)

<b>7. Tutkimuksen yhteyshenkilö Suomessa ja yhteystiedot</b>
<b>8. Tutkimuksesta vastaava henkilö ja yhteystiedot</b>
<b>9. Tutkimussuunnitelmaan liittyvä merkittävä muutos</b> <input type="checkbox"/> joka vaikuttaa tutkittavan turvallisuuteen <input type="checkbox"/> joka vaikuttaa tutkimussuunnitelman tieteelliseen arvoon ja merkitykseen <input type="checkbox"/> joka vaikuttaa tutkimussuunnitelman toteuttamiseen <input type="checkbox"/> joka vaikuttaa tutkittavan valmisteen laatuun tai turvallisuuteen <input type="checkbox"/> joka koskee tutkimuslain (488/1999, muutettu 295/2004) §:ssä 10 d mainittuja seikkoja <input type="checkbox"/> muu, mikä
<b>10. Tutkimuskeskukset ja tutkijat Suomessa</b> <input type="checkbox"/> muutoksia, mitä: <input type="checkbox"/> ei muutoksia
<b>11. Tutkittavat henkilöt</b> <input type="checkbox"/> muutoksia, mitä: <input type="checkbox"/> ei muutoksia

## Liite 7. Lausuntohakemus klinisen lääketutkimuksen merkittävästä muutoksesta (Lähde: Valtakunnallinen tutkimuseettinen jaosto TUKIJA; STM A 841/2010)

12. Hakemus lausuntomaksun vapautuksesta <input type="checkbox"/> (perustelut liitteeksi)
13. Päiväys ja allekirjoitus (toimeksiantajan edustaja)  _____ / _____ 20_____  _____  Allekirjoitus ja nimen selvennys

### Hakemukseen liitettävät selvitykset:

1. muutetut alkuperäiset asiakirjat, muutokset merkitty selkeästi
2. yhteenvedo tutkimussuunnitelman muutoksista
3. tutkimuksesta vastaavan henkilön lausunto tutkimussuunnitelman muutoksen eettisyydestä

## Liite 8. Lausuntohakemuslomake

### Lähde: Varsinais-Suomen sairaanhoitopiiri/tutkimus

Varsinais-Suomen sairaanhoitopiirin kuntayhtymän eettiselle toimikunnalle

#### LAUSUNTOPYYNTÖ LÄÄKETIETEELLISESTÄ TUTKIMUKSESTA TAI SEN MUUTOKSESTA

Lomaketta käytetään haettaessa Varsinais-Suomen sairaanhoitopiirin kuntayhtymän eettisen toimikunnan lausuntoa (kliinisiä lääketutkimuksia varten on oma lomake, jota tulee käyttää)

[Avaa lomakkeen täyttöohjeet](#) (linkki Word-tiedosto Ohje lausuntopyyntölomake)

#### 1. Sairaanhoitopiirin merkinnät (viranomainen täyttää)

SaapunutDiaarinumero

Lähetetty alajaostoonJaoston lausunto saatu
Toimikunnan kokouspäivä
Lisämerkintöjä

#### 2. Mistä lausuntoa pyydetään?

- Uusi tutkimus  
 Muutos tutkimukseen, uusi lausunto pyydetään (täytettävä kohta ”Aiemmat käsittelyt”)  
 Aiemmat käsittelyt: lausuntopäivä, ote- ja pykälänumero: \_\_\_\_\_ (ks. pöytäkirjan otteesta)

#### 3. Tutkimuksen koodi, tutkimussuunnitelman päiväys ja mahdollinen versionumero

#### 4. Tutkimuksen nimi (myös suomeksi tai ruotsiksi)

#### 5. Tutkimuksen toimeksiantaja ja rahoittaja

#### 6. Tutkimuksen yhteystiedot ja yhteystiedot

nimi, osoite, puhelinnumero, sähköpostiosoite

## Liite 8. Lausuntohakemuslomake

### Lähde: Varsinais-Suomen sairaanhoitopiiri/tutkimus

#### 7. Tutkimuksesta vastaava henkilö ja yhteystiedot

nimi, virka/toimi, oppiarvo, osoite, puhelinnumero, sähköpostiosoite

#### 8. Lyhyt yhteenveto tutkimussuunnitelmasta

#### 9. Tutkimuksen arvioitu alkamis- ja päättymisaika

10. Tutkimuskeskukset, niiden yksiköt/laitokset ja tutkijat. Muut osallistuvat yksiköt ja laitokset ja niiden tutkijat. Kansainvälisessä monikeskustutkimuksessa mukana olevat maat

#### 11. Tutkimusrekisterin laatiminen ja ylläpito

#### 12. Tutkittavat

aikuisia, ei erityisryhmiin kuuluvia  terveitä vapaaehtoisia  alaikäisiä (alle 18 v)

raskaana olevia/imettäviä naisia  vajaakykyisiä  vankeja

muita, mitä:

Poikkeavien suostumusjärjestelyjen perustelut; täytä liite 8

tutkittavien Suomessa	lukumäärä	tutkittavien tutkimuksessa	lukumäärä	koko	tutkittavien (vuotta)	ikäjakauma

#### 13. Tietoja tutkimuksen taloudesta, mm. tutkimuksen palkkiot ja korvaukset

#### 14. Vakuutukset

potilasvakuutus  muu, mikä?

#### 15. Mahdollisen eettisen toimikunnan lausuntomaksun maksaja ja laskutusosoite ja maksajan Y-tunnus

## Liite 8. Lausuntohakemuslomake

### Lähde: Varsinais-Suomen sairaanhoitopiiri/tutkimus

Hakemus lausuntomaksun vapautuksesta

16. Päiväys ja allekirjoitus (tutkimuksesta vastaava henkilö)  
/ /20 \_\_\_\_\_

Allekirjoitus ja nimen selvennys

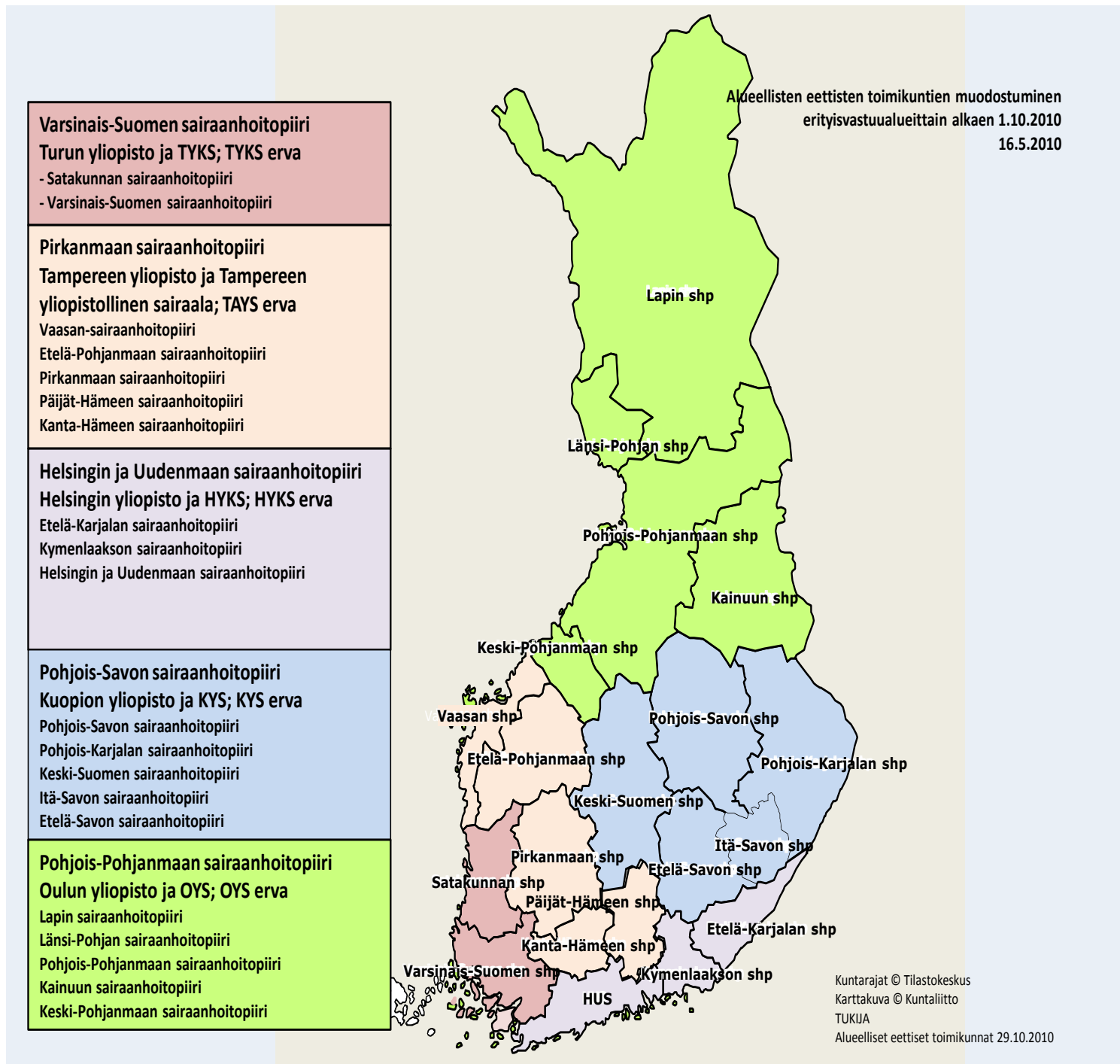
17. Lausuntopyyntöön liitteet

Merkitäkää ympyröimällä toimittamanne liitteet.

- 1.tutkimussuunnitelma, saa olla englanninkielinen
- 2.yhteenveto tutkimussuunnitelmasta
- 3.tutkijan tietopaketti, *saa olla englanninkielinen* (esim. laitetutkimukset)
- 4.tutkimuksesta vastaavan henkilön lausunto tutkimuksen eettisyydestä, tutkimuksen tavoitteiden ja suunnittelun asianmukaisuudesta sekä hyötyjen ja haittojen vertailu
- 5.tiedote tutkittavalle (tarvittaessa myös ruotsinkielisenä)
- 6.suostumusasiakirja (tarvittaessa myös ruotsinkielisenä)
- 7.selvitys suostumuksen saamiseksi noudatettavasta menettelystä
- 8.perustelut tutkimukselle, kun tutkittaviksi pyydetään henkilöitä, jotka eivät itse kykene antamaan tietoista suostumustaan
- 9.selvitys tutkittavien valitsemiseen liittyvistä yksityiskohtaisista menettelytavoista
- 10.tutkittavalle annettava muu materiaali (kyselylomakkeet, potilaspäiväkirjat ym.; tarvittaessa myös ruotsinkieliset asiakirjat)
- 11.henkilötietolain (523/1999) 10 §:n mukainen henkilörekisteriseloste
- 12.luettelo tutkimuskeskuksista ja niiden tutkijoista Suomessa
- 13.tutkimuksesta vastaavan henkilön lausunto tutkimuskeskusten tilojen ja varustusten laadusta
- 14.selvitys tutkimuksesta vastaavan henkilön ja tutkimuskeskusten vastaavien tutkijoiden soveltuvuudesta
- 15.tutkimuksen palkkiot ja korvaukset (selvitys tutkimuksen taloudesta)
- 16.tutkittavan vakuutusturva, jos potilasvakuutus ei kata tutkimusta
- 17.muut mahdolliset liitteet

# Liite 9. Alueellisten eettisten toimikuntien muodostuminen

Lähde: Kuntaliitto© ja tilastokeskus





## Liite 10. Lausuntohakemuksen eteneminen (prosessi)

