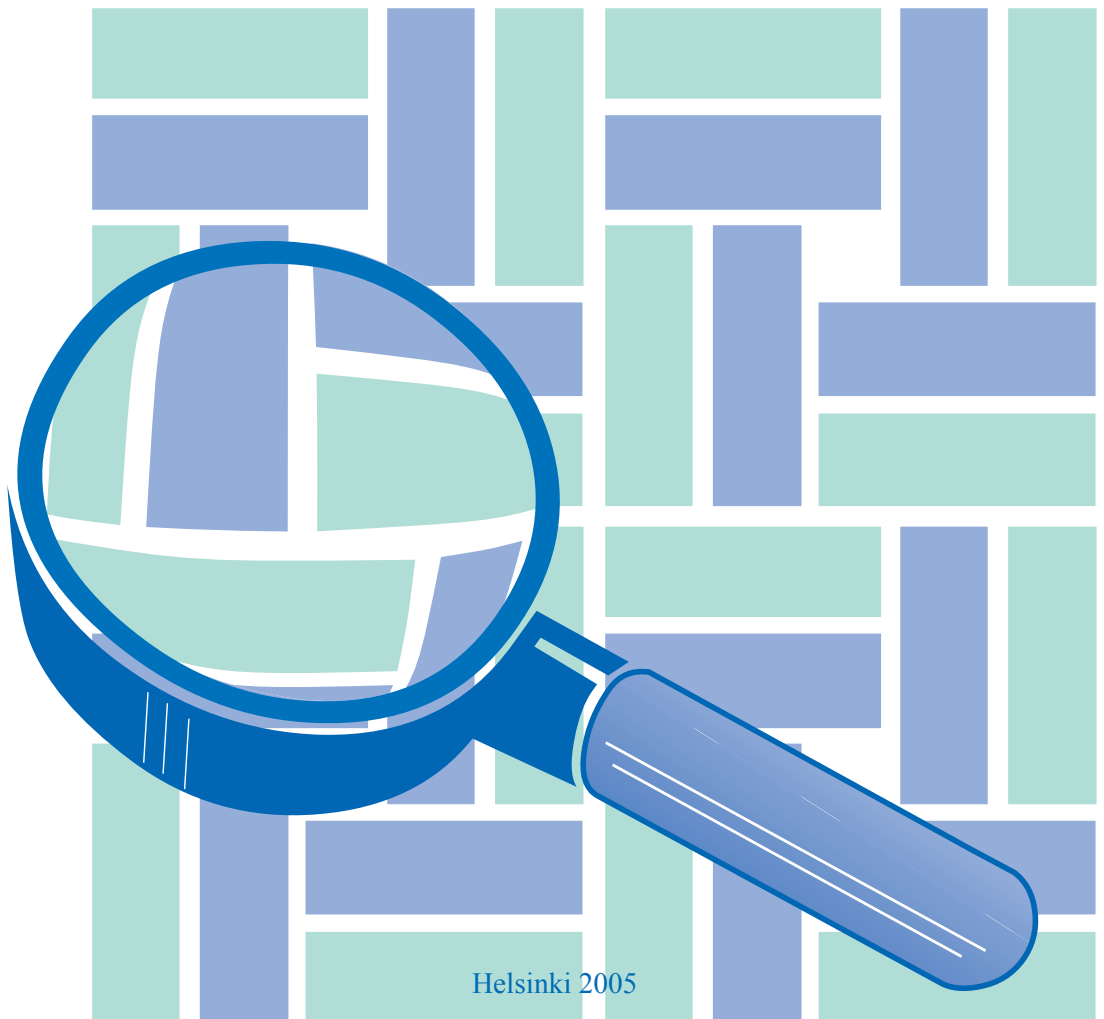


HYVÄ TUTKIMUSTAPA KANSANTERVEYSLAITOKSESSA

Käsikirja



Helsinki 2005



Kansanterveyslaitos
Folkhälsainstitutet
National Public Health Institute

Kansanterveyslaitoksen julkaisuja

B2 / 2005

Publications of the National Public Health Institute

Toimituskunta:

Arpo Aromaa
Pentti Huovinen
Marja Leena Kantanen
Jaakko Penttinen
Matti Sarjakoski
Jari Suutari
Ritva Syrjänen
Raili Venäläinen
Jarmo Virtamo

HYVÄ TUTKIMUSTAPA KANSANTERVEYSLAITOKSESSA

Käsikirja

Versio 3.1
30.12.2004

Kansanterveyslaitos

KTL-National Public Health Institute, Finland

**Publications of the National Public Health Institute
KTL B2 / 2005**

Copyright National Public Health Institute

Kannen kuva – cover graphic: Riitta Nieminen

Julkaisija – Utgivare – Publisher

Kansanterveyslaitos (KTL)

Mannerheimintie 166

00300 Helsinki

Puh. vaihde (09) 47 441, telefaksi (09) 4744 8408

Folkhälsoinstitutet

Mannerheimvägen 166

00300 Helsingfors

Tel. växel (09) 47 441, telefax (09) 4744 8408

National Public Health Institute

Mannerheimintie 166

00300 Helsinki

Telephone +358 9 47 441, telefax +358 9 4744 8408

ISBN 951-740-496-4 (print)

ISSN 0359-3576

ISBN 951-740-497-2 (pdf)

Taitto: Riitta Nieminen

Painopaikka: Edita Prima Oy

Helsinki 2005

Toimituskunta: Arpo Aromaa, Pentti Huovinen, Marja Leena Kantanen,
Jaakko Penttinen, Matti Sarjakoski, Jari Suutari, Ritva Syrjänen,
Raili Venäläinen ja Jarmo Virtamo

HYVÄ TUTKIMUSTAPA KANSANTERVEYSLAITOKSESSA
Käsikirja, Versio 3.1, 30.12.2004

Kansanterveyslaitoksen julkaisuja, B2 / 2005, 112 sivua
ISBN 951-740-496-4; 951-740-497-2 (pdf-versio)
ISSN 0359-3576

TIIVISTELMÄ

Käsikirja sisältää tutkimustyötä Kansanterveyslaitoksessa koskevat suositukset, ohjeet ja säädökset sekä kuvaa laitoksessa noudatettavat menettelytavat. Siihen on myös koottu tärkeimmät lääketieteellistä tutkimustoimintaa säätelevät kansainväliset säädökset ja hyvät käytännöt. Kirja opastaa tutkimussuunnitelman laatimisessa, eettisissä näkökohdissa, lupien ja suostumusten hankkimisessa sekä rahoitusasioissa. Kirjan mukaan toimittaessa voidaan ilmoittaa, että tutkimus on tehty noudattaen Kansanterveyslaitoksen hyvää tutkimustapaa.

Kirja alkaa luvulla ”Hyvä tutkimustapa tiiviisti” ja se päättyy eräiden tutkimustyyppien erityispiirteitä koskeviin katsauksiin. Ne ovat koe-eläimiä käyttävät tutkimukset, kliiniset näytetutkimukset (laboratoriotutkimukset), kliininen tutkimus, väestötasoinen tutkimus, terveyteen liittyvä käyttäytymis- ja yhteiskuntatieteellinen tutkimus sekä rekisteritutkimus.

Painetun kirjan rinnalla julkaistaan Internetissä versio, jossa on linkit ajankoh-
tasiin lakeihin, säädöksiin ja muihin viitteisiin. Internet-versio on virallinen ja
toimituskunta pyrkii pitämään sen jatkuvasti ajan tasalla.

Asiasanat: tutkimustyö, tutkimustoiminta, säädökset, etiikka, tutkimusmenetelmät, rahoitus

Redaktionen: Arpo Aromaa, Pentti Huovinen, Marja Leena Kantanen,
Jaakko Penttinen, Matti Sarjakoski, Jari Suutari, Ritva Syrjänen, Raili Venäläinen
och Jarmo Virtamo

GOD FORSKNINGSPRAXIS
Handbok, version 3.1, 30.12.2004

Folkhälsoinstitutets publikationer, B2/2005, 112 sidor
ISBN 951-740-496-4; 951-740-497-2 (pdf-version)
ISSN 0359-3576

SAMMANDRAG

Denna handbok innehåller de rekommendationer, instruktioner och författningar som berör forskningsverksamheten vid Folkhälsoinstitutet (KTL) samt beskrivningar om förfaringsätt och metoder inom KTL:s verksamhet. I publikationen har man sammanställt den internationella lagstiftningen och de överenskommelser om god forskningspraxis som reglerar medicinsk forskningsverksamhet. Verket handleder vid anfattande av forskningsplanen och i etiska frågor, i förvärvandet av tillstånd och medgivanden samt i finansieringsfrågor.

Inledningen består av ett kapitel med titeln ”God forskningspraxis kortfattad” och i slutet finns översikter angående de särdrag som är karaktäristiska för vissa forskningstyper. Dessa kan vara t.ex. forskning som använder sig av försöksdjur, forskning av kliniska prover (laboratorieforskning), klinisk forskning, epidemiologisk och populationsbaserad forskning, hälsorelaterad forskning inom beteendevetenskap och samhällsvetenskap.

Samtidigt med boken publicerar KTL innehållet även som en Internet-version med länkar till lagar och författningar samt andra referenser. Den officiella versionen är således den som publiceras via Internet och redaktionsrådet strävar till att uppdatera innehållet kontinuerligt.

Ämnesord: forskningsarbete, forskningsverksamhet, författningar, etik, forskningsmetoder, finansiering

Editors: Arpo Aromaa, Pentti Huovinen, Marja Leena Kantanen,
Jaakko Penttinen, Matti Sarjakoski, Jari Suutari, Ritva Syrjänen, Raili Venäläinen
and Jarmo Virtamo

GOOD RESEARCH PRACTICE
Handbook, version 3.1, 30.12.2004

Publications of the National Public Health Institute, B2/2005, 112 Pages
ISBN 951-740-496-4; 951-740-497-2 (pdf-version)
ISSN 0359-3576

ABSTRACT

This book contains recommendations, guidelines and legislation concerning research carried out in the National Public Health Institute (KTL) and it also describes the practices to be followed. It also comprises the most important international recommendations, laws and good practices to be followed in medical research. The book gives guidance on the preparation of a research plan, on ethical issues, on obtaining permits and informed consent as well as on funding issues. When a study has been performed according to this book the researcher can state that the work has been carried out according to good research practice in KTL.

The book begins with a chapter "Good research practice summarized" and ends with reviews on the characteristics of several research types. These are animal experiments, clinical sample studies (laboratory studies), clinical research, epidemiological and other population based research, health-related behavioural and social research and register-based research.

In parallel with the printed book we publish an Internet-version, with links to current laws, decrees and other references. The Internet-version is the official one and the Editorial Board makes every effort to keep it up-to-date.

This Finnish language publication is the version 3.1 of Good Research Practice up-dated in December 2004. However, an English language version is in preparation.

Keywords: research, ethics, research - methods, funding, guidelines

ESIPUHE

Kansanterveyslaitoksen tehtävä on suomalaisten terveyden suojeleminen ja edistäminen. Työ perustuu korkeatasoiseen tutkimukseen ja parhaan mahdollisen tiedon hyödyntämiseen suomalaisten terveyden parhaaksi: tauteja vastaan ja terveyden puolesta.

Kansanterveyslaitoksen työn merkitystä korostaa, että terveys on nousemassa yhä tärkeämmäksi arvoksi ja terveysasiat ulottuvat yhä useammalle alalle yhteiskunnassa. Laitosta arvostetaan luotettavan ja puolueettoman terveystiedon tuottajana ja välittäjänä.

Kaikessa Kansanterveyslaitoksessa tehtävässä työssä on turvattava ammatillisesti korkea taso, noudatettava laitoksen arvoja ja eettisiä periaatteita sekä käytettävä tarkoituksenmukaisesti yhteisiä voimavaroja.

Kansanterveyslaitoksessa joudutaan voimavarojen niukkuuden takia valitsemaan tutkimusaiheista toteutettaviksi laitoksen strategian kannalta lupaavimmat ja tieteellisesti mielenkiintoisimmat. Tutkimustyö ja tulosten hyödyntäminen edellyttävät paitsi vahvaa osaamista myös keskusteluja ja yhteistyötä laitoksen sisällä sekä usein kansallisten ja kansainvälisten toimijoiden kanssa.

Kansanterveyslaitos pystyy tutkimuksellaan edistämään väestön terveyttä vain, jos laitos säilyttää koko suomalaisen yhteiskunnan, tutkimusrahoittajien ja tiedeyhteisön luottamuksen työnsä korkeaan laatuun ja eettisten periaatteiden tinkimättömään noudattamiseen.

Tässä käsikirjassa kuvataan käytännöt ja periaatteet, jotka osaltaan varmistavat laitoksessa tehtävän tutkimustyön luotettavuuden, eettisyyden sekä voimavarojen tehokkaan käytön.

Tämän käsikirjan kolmas versio otetaan käyttöön 1.1.2005.

Helsingissä 30.12.2004



Pekka Puska

Pääjohtaja

SISÄLLYSLUETTELO

TIIVISTELMÄ

SAMMANDRAG

ABSTRACT

ESIPUHE

HYVÄ TUTKIMUSTAPA TIIVISTETTYNÄ	12
OSA A. TOIMINTAPERIAATTEET JA MENETTELYTAVAT	21
1 JOHDANTO	22
2 KANSANTERVEYSLAITOKSEN YLEISET LAATUPERIAATTEET	23
3 TUTKIMUSTYÖN STRATEGISET TAVOITTEET	24
3.1 Kansanterveyslaitoksen tehtävä ja toiminta-ajatus.....	24
3.2 Sosiaali- ja terveysministeriön ja Kansanterveyslaitoksen välinen tulossopimus.....	24
3.3 Kansanterveyslaitoksen tutkimusstrategia	24
4 TUTKIMUSTYÖTÄ KOSKEVAT SÄÄDÖKSET JA OHJEET	26
5 MIKSI TEEMME TUTKIMUSTA	27
6 TUTKIMUSTYÖN ETIIKKA	28
6.1 Johdanto	28
6.2 Tutkimuksen eettisyyden arviointi.....	28
6.3 Tutkimushenkilöiden suojaaminen	29
6.3.1 Suostumus	30
6.3.2 Tietosuoja.....	30
6.3.3 Rekrytointi tutkimukseen	31
6.3.4 Vakuutusturva	31
6.4 Hyvän tieteellisen käytännön loukkaaminen	31

7	TUTKIMUSTYÖN SUUNNITTELU JA TOTEUTUS	33
7.1	Ideasta tutkimukseksi	33
7.2	Alustava tutkimussuunnitelma	34
7.3	Tiedonhaku	34
7.4	Lopullinen tutkimussuunnitelma	35
7.5	Luvat, lausunnot ja sopimukset	37
7.6	Tutkimustyyppjä ja menetelmiä	38
7.6.1	Tärkeimmät tutkimustyytit ja tietolähteet	38
7.6.2	Koe-eläintoiminta: eettinen arviointi ja luvat	39
7.6.3	Geenitekniikan käyttö tutkimustyössä	41
7.6.4	Biolääketieteellinen tutkimus	42
7.6.5	Kliininen tutkimus	42
7.6.6	Kliiniset näytetutkimukset	43
7.6.7	Väestötasoiset tutkimukset	43
7.6.8	Yhteiskunta- ja käyttäytymistieteelliset tutkimukset	43
7.6.9	Rekisteritutkimukset	44
7.7	Tutkimuksen toteuttaminen	44
7.7.1	Yleiset edellytykset	44
7.7.2	Suostumus	45
7.7.3	Tutkimukseen osallistuvien henkilöiden kulukorvaukset ja palkkiot	47
7.7.4	Tutkittavien informointi	48
7.8	Muualla tehtävät määrätykset ja lausunnot	48
7.9	Aineiston hallinta	48
7.9.1	Tietojen (datan) hallinta	48
7.9.2	Näytteiden hallinta	49
7.10	Dokumentointi	51
7.11	Tallentaminen, analysointi ja raportointi	52
7.11.1	Tietoverkon hyödyntäminen aineiston jakelussa ja käsittelyssä	52
7.12	Tietosuoja ja -turvallisuus	53
7.12.1	Tietosuoja	53
7.12.2	Tietoturvallisuus	54
7.12.3	Tutkimusaineistojen luovuttaminen	55
8	TUTKIMUKSEN JA TUTKIMUSAINIESTON JULKISUUS	56
8.1	Tutkimusaiheet	56
8.2	Tutkimusrahoitusta koskevat sopimukset	56
8.3	Tutkimussuunnitelmat	57
8.4	Tutkimusaineistot	57
8.5	Tulokset ja havainnot	58
8.6	Tutkijoiden tekijänoikeudet ja tutkimustulosten teollisoikeudellinen suojaaminen	58

9	JULKAISEMINEN JA TIEDOTTAMINEN	59
9.1	Julkaiseminen tieteellisissä julkaisuissa	59
9.2	Internet julkaisukanavana	60
9.3	Tiedottaminen	60
10	ARKISTOINTI	62
10.1	Yleistä	62
10.2	Arkistoidun aineiston käyttäminen	63
11	TUTKIMUSTYÖN OHJAUS JA HALLINTO	64
11.1	Tutkimustyön ohjaus ja hallinto osastolla	64
11.1.1	Hankkeet	64
11.1.2	Erillisseurantakohteet (ESKOt)	65
11.1.3	Hallinnollinen ratkaisuvälä	65
11.2	Vastuut tutkimuksen johtamisesta	65
11.2.1	Pääjohtaja	65
11.2.2	Osaston johtaja	65
11.2.3	Hankkeen vastuuhenkilö	66
11.2.4	Erillisseurantakohteen vastuuhenkilö	66
11.2.5	Tutkimuksesta vastaava henkilö	66
11.2.6	Tutkimusryhmä	68
11.3	Tutkimusyhteistyö	68
11.4	Työturvallisuus	69
12	TUTKIMUSRAHOITUS	71
12.1	Rahoituslähteet ja tutkimusstrategia	71
12.2	Rahoituksen hankintalupa, rahoitushakemuksen ja tutkimussopimuksen allekirjoittaminen	71
12.3	Yhteisrahoitteinen tutkimus	73
12.4	Tilaustutkimustoiminta	73
12.5	Tutkimustyön budjetointi ja talousseuranta	73
12.6	Raportointi rahoittajille	74
OSA B. ERÄIDEN TUTKIMUSTYYPPIEN ERITYISPIIRTEET		75
13	KOE-ELÄIMIÄ KÄYTTÄVÄN TUTKIMUKSEN ERITYISPIIRTEET	76
13.1	Yleistä	76
13.2	Koe-eläintoiminnan valvonta	76
13.3	Koe-eläintoiminnan laatujärjestelmä	79
13.3.1	Työskentely koe-eläintiloissa	79
13.3.2	Koe-eläinten laatu	79
13.3.3	Koe-eläinten tilaaminen ja eläinten käytön tilastointi	80

14 KLIINISTEN NÄYTETUTKIMUKSIEN ERITYISPIIRTEET	81
14.1 Yleistä.....	81
14.2 Laadunvarmistus.....	82
14.3 Luotettavalle laboratoriotoinnalle asetettavat vaatimukset	83
14.3.1 Henkilökunta	83
14.3.2 Laitteet	83
14.3.3 Tilat ja ympäristö.....	84
14.3.4 Menetelmät, menetelmien validointi ja mittausten jäljitettävyys	84
14.3.5 Näyte.....	85
14.3.6 Testitulosten luotettavuuden arviointi	86
14.3.7 Testitulosten tason säilyminen ajan mukana	88
14.3.8 ATK:n käyttö laboratoriossa	88
14.3.9 Dokumentointi ja raportointi	88
15 KLIINISEN TUTKIMUKSEN ERITYISPIIRTEET	89
15.1 Yleistä	89
15.2 Hyvä kliininen tutkimustapa	89
15.3 Kliinisiin tutkimuksiin liittyvät luvat, sopimukset ja ilmoitukset	90
15.4 Vakuutusturva.....	91
16 VÄESTÖTASOISEN TUTKIMUKSEN ERITYISPIIRTEET	92
16.1 Yleistä.....	92
16.2 Väestötasoisien tutkimuksen yleisperiaatteet	92
16.3 Eettiset näkökohdat.....	93
16.4 Tietosuojaanäkökohdat.....	93
16.5 Tietojen hankintatavat, tietolähteet ja menetelmät	94
16.5.1 Tietolähteet, suostumukset ja luvat.....	94
16.5.2 Menetelmät	95
16.5.3 Tutkittaville annettava palaute	95
16.6 Suuret aineistot ja pitkäkestoiset tutkimukset	95
16.6.1 Suuret aineistot.....	95
16.6.2 Väestötutkimusten tiedonkeruun laajuus ja kesto	96
16.6.3 eurantatutkimukset.....	96
16.6.4 Kato	96
16.6.5 Monikeskustutkimukset	97
16.7 Erityispiirteet epidemiologisen tutkimuksen eri vaiheissa	97
16.7.1 Tutkimuksen ideointi ja ongelmanasettelu	97
16.7.2 Tutkimuksen suunnittelu	97
16.7.3 Tutkimuspäiväkirja.....	98
16.7.4 Lupa-asiat.....	98
16.7.5 Aineistojen säilytys ja arkistointi	98
16.7.6 Tutkimusaineiston hyödyntäminen myöhemmissä tutkimuksissa	98

17 TERVEYTEEN LIITTYVÄ KÄYTTÄYTYMIS- JA YHTEISKUNTATIEETEELLINEN TUTKIMUS	100
17.1 Yleistä	100
17.2 Monitorointitutkimukset.....	100
17.3 Tietämykseen ja suhtautumistapaan liittyvät tutkimukset	101
17.4 Kokeelliset tutkimukset	101
17.5 Terveyspolitiikkaan liittyvät tutkimukset.....	101
18 REKISTERITUTKIMUKSEN ERITYISPIIRTEET	102
18.1 Yleistä	102
18.2 Rekisteritutkimuksen erityispiirteet	102
18.2.1 Rekisterin tunteminen.....	103
18.2.2 Rekisterien käytön sääntely	103
18.2.3 Rekisterien koko ja tietojenkäsittelyn laajuus	104
18.2.4 Neuvon kysyminen	104
19 VIITTEET JA LIITTEET	105
19.1 Kansanterveyslaitoksen sisäiset määräykset, ohjeet, oppaat ja lomakkeet	105
19.2 Lait ja asetukset	106
19.3 Eettiset suositukset ja ohjeet	107
19.4 Lääkelaitoksen ym. viranomaisten valtakunnalliset ohjeet ja määräykset	108
19.5 Toimielinten verkkosivut	108
19.6 Laatu järjestelmät	109
20 MÄÄRITELMÄT JA LYHENTEET	110

HYVÄ TUTKIMUSTAPA TIIVISTETTYNÄ

Käsikirja sisältää yleisen kaikkia tutkimuksia koskevan osan A lisäksi osan B, missä kuvataan eräiden tutkimuksien erityispiirteet. Niitä ovat koe-eläimiä käyttävä tutkimus, laboratoriotutkimus, väestötasoinen tutkimus, yhteiskunta- ja käyttäytymistieteellinen tutkimus ja rekisteritutkimus. Tämä tiivistelmä kuvaa yleisen osan A tärkeimmät sisällöt.

Lopuksi käsikirjassa on osa viitteet ja liitteet. Se sisältää verkkoversioissa muun ohella linkit säädöksiin ja ohjeisiin.

Tiivistelmässä on ♦ merkintä, joka korostaa ehdottomasti noudatettavia säädöksiä ja määräyksiä. Niiden lisäksi yhteenvedossa ja itse käsikirjassa on kuvattu joukko suositeltavia menettelytapoja, vaikka niiden noudattaminen ei olekaan pakollista.

TYÖN STRATEGISET TAVOITTEET

- Kansanterveyslaitos edistää ihmisten mahdollisuuksia elää terveinä – tutkimus on tavoitteen saavuttamisen väline, ei itsetarkoitus
- Kansanterveyslaitos huolehtii siitä, että päätöksentekijöillä on paras tieto valintojensa tueksi
- Tutkimus onkin muutettava vaikuttamiseksi ja väestön terveydeksi

♦ TUTKIMUSTYÖTÄ KOSKEVAT SÄÄDÖKSET JA OHJEET

- Keskeisiä noudatettavia säädöksiä ovat mm. laki lääketieteellisestä tutkimuksesta, henkilötietolaki, laki ihmisen elimien ja kudoksien lääketieteellisestä käytöstä, laki kansanterveyslaitoksesta, tilastolaki, laki Stakesin tilastotoimesta
- Useat ohjeet ja suositukset on otettava huomioon. Niitä ovat mm. GCP, GLP, GEP ja lääkelaitoksen ohjeet kliinisistä lääketutkimuksista sekä TUKIJAn ohjeet
- Tietosuojavaltuutetun kannanotot ja päätökset
- Laitosten ja viranomaisten ohjeet ja määräykset

♦ TUTKIMUKSEN EETTISYYS JA TUTKITTAVIEN SUOJAAMINEN

Eettisyyden arvioiminen

- Kaikkien Kansanterveyslaitoksen tutkimuksien (lääketieteellisten ja muiden) eettisyys on arvioitava. Lääketieteelliset tutkimukset arvioi ao. sairaanhoitopiirin eettinen toimikunta ja muut Kansanterveyslaitoksen eettinen työryhmä
- Tutkimuksesta vastaava henkilö toimittaa eettisten toimikuntien lausunnot tiedoksi Kansanterveyslaitoksen eettiselle työryhmälle
- Koe-eläintutkimukseen on pyydettävä lupa koe-eläintoimikunnalta

- Lääkelaitokselle on ilmoitettava ennakkoon klinisen lääketutkimuksen aloittamisesta

Tutkittavien suojaaminen

- Maailman lääkäriiliiton Helsingin julistus, Euroopan neuvoston suositukset sekä lääketieteellistä tutkimusta koskevan lainsäädännön määräykset
- Haitta ei saa olla hyötyä suurempi, joten ellei selkeitä hyötyjä ole, on haittojen oltava minimaaliset
- Tutkittavan (kirjallinen) tietoon perustuva suostumus on välttämätön
- Suostumusasiakirjassa on tiedoteosa ja suostumusosa
- Yksityisyyden suojasta (tietosuojasta) on huolehdittava ja henkilökisterit on suojattava oikeudettomalta käytöltä

◆ HYVÄN TIETEELLISEN KÄYTÄNNÖN LOUKKAAMINEN

- Tutkimuseettinen neuvottelukunta (TENK) on laatinut kuvauksen hyvästä tieteellisestä käytännöstä eikä sen periaatteita saa loukata
- Loukkauksia ovat piittaamattomuus ja vilppi, kuten törkeä laiminlyönti, sepittäminen, havaintojen vääristely, luvatta lainaaminen ja anastaminen
- Myös rahaliikenteessä on noudatettava hyviä käytäntöjä
- Epäilyt on selvitettävä nopeasti TENKin ohjeiden mukaan

TUTKIMUSTYÖN SUUNNITTELU JA TOTEUTUS

Ideasta tutkimukseksi

- Suunnitteluun kuuluvat vaiheet ideasta valmiiseen tutkimussuunnitelmaan, joka sisältää myös toimeenpanon, lupien, henkilövoimavarojen ja rahoituksen tärkeimmät piirteet

Tutkimussuunnitelma

- Suositellaan, että jokaisesta uudesta tutkimuksesta tehdään lyhyt alustava tutkimussuunnitelma
- ◆ Jokaisesta tutkimuksesta on sovittava ao. osaston johtajan kanssa, jolle alustava suunnitelma esitellään
- ◆ Osaston johtajan on annettava alustavalle suunnitelmalle hyväksymisensä ennen ulkopuolisen rahoituksen hakemista
- ◆ Jokaisella tutkimuksella on tutkimuksesta vastaava henkilö (TVH)
- ◆ TVH:n laatima lopullinen tutkimussuunnitelma on yksityiskohtainen toteutus-, rahoitus- ja voimavara-arvioineen ja noudattelee tässä käsikirjassa kuvattua sisältöä, mutta rahoittajilla voi olla siitä poikkeavia vaatimuksia
- ◆ Lopullinen tutkimussuunnitelma toimitetaan eettisen toimikunnan (tai Kansanterveyslaitoksen eettisen työryhmän) käsittelyyn
- Suunnitelman toteuttamiseksi voidaan tarvita lupia, joiden hankkiminen voi viedä paljonkin aikaa

- ◆ Osaston johtaja hyväksyy lopullisen tutkimussuunnitelman kirjallisesti
- ◆ Osastot säilyttävät kopiot osaston johtajan hyväksymistä tutkimussuunnitelmista
- ◆ Tutkimussuunnitelman merkittävät muutokset johtavat uuteen eettisen toimikunnan käsittelyyn

ERÄÄT TUTKIMUSTYYPIT

- Käsikirjassa käsitellään koe-eläintutkimuksien, laboratoriotutkimuksien, kliinisen tutkimuksen, väestötasoisien tutkimuksen ja rekisteritutkimuksen erityispiirteitä
- ◆ Koe-eläintutkimukset ovat luvanvaraisia
- ◆ Geenitekniikan käyttöä ohjaavat lainsäädäntö ja sitä täsmentävät Sosiaali- ja terveysministeriön päätökset
- ◆ Muunnetuista organismeista on tehtävä riskiarvio ja geenitekniikan käytön aloittamisesta (tietyn riskirajan ylittävistä toiminnoista) ennakoilmoitus Geenitekniikan lautakunnalle
- ◆ Kliinisen tutkimuksen tekijöillä on oltava soveltuva koulutus ja tarpeellinen ammattitaito ja tutkimuksesta vastaavan henkilön on oltava lääkäri tai hammaslääkäri
- Laboratoriotoiminnassa on noudatettava korkeita laatustandardeja
- Väestötasoiset tutkimukset ovat yleensä suuria, mikä kliiniselle tutkimukselle asetettavien vaatimuksien lisäksi merkitsee menetelmille, tietojärjestelmille, dokumentoinnille ja arkistoinnille erityisvaatimuksia
- Rekisteritutkimuksien tutkimusaineisto kootaan tietorekistereistä. On tarkoin perehdyttävä rekisterin/ien sisältöön, jotta voi valita oikeat tiedot ja laatia pätevän tutkimussuunnitelman
- ◆ Rekisteritutkimuksen tekeminen edellyttää rekisterien haltijoiden lupia sekä usein suurta tietojenkäsittelykapasiteettia

TUTKIMUKSEN TOTEUTTAMINEN

Yleiset edellytykset

- ◆ Lääketieteellisestä tutkimuksesta vastaava henkilö on lääkäri tai hammaslääkäri
- ◆ Tutkimus tehdään noudattaen tutkimussuunnitelmaa
- ◆ Henkilökunta perehdytetään, laitteiden ja menetelmien pätevyys ja soveltuvuus osoitetaan

Suostumus

- ◆ Jokaiselta lääketieteelliseen tutkimukseen osallistuvalta tarvitaan kirjallinen tietoon perustuva, vapaaehtoinen suostumus, eikä mitään tutkimustoimenpiteitä saa tehdä ennen suostumuksen saamista

- ◆ Suostumusasiakirjan sisällöstä on säädetty asetuksessa lääketieteellisestä tutkimuksesta ja tietoja on tämän käsikirjan lisäksi HUS-piirin laatimassa tutkijan oppaassa
- ◆ Tutkimusaineistoa saa käyttää vain niihin tutkimuksiin, joihin tutkittava on antanut suostumuksensa

Kulukorvaukset

- Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksen mukaan tutkittavalle voidaan korvata matkakustannukset ja ansionmenetykset sekä harkinnanvaraisesti muu haitta

Tutkittavien informointi

- Tutkittaville on syytä antaa tietoja myös tutkimuksen tuloksista

Aineiston hallinta

- Jokainen tutkimus tarvitsee tietojärjestelmän, joka on yleensä tietokoneavusteinen
- Tietojärjestelmä tulee suunnitella varhain yhteistyössä mm. tietojenhallinnan asiantuntijan ja tilastotieteilijän kanssa. Usein voidaan näin hyödyntää aikaisempia ratkaisuja
- Kansanterveyslaitoksen näytehallinta auttaa näytteiden keruun ja pysyvän säilytyksen toimeenpanossa

Dokumentointi

- ◆ Tutkimukset, tutkimussuunnitelmat, toteuttaminen, tutkimusaineistot ja tiedostot on dokumentoitava yksityiskohtaisesti tukeutumalla valmisteilla olevaan Kansanterveyslaitoksen aineistojärjestelmään

Tallentaminen, analysointi ja raportointi

- ◆ Alkuperäiset mittaustulokset ja tutkimuksen tulokset ja atk-tiedostot säilytetään pysyvästi

Tietoturvallisuus ja tietosuojat

- ◆ Tietosuojalla tarkoitetaan yksilöä koskevien tietojen suojaamista oikeudettomalta käytöltä henkilötietoja käsiteltäessä. Henkilötietoja ovat kaikki tiedot, jotka voidaan tunnistaa yksittäistä henkilöä tai hänen perhettään koskeviksi, eivät siis yksin henkilötunnukset. Rekistereissä henkilötietojen käyttö pitää vähentää minimiin
- ◆ Tietosuojasta huolehditaan mm. määrittelemällä aineistojen käyttöoikeudet selkeästi ja myöntämällä avaimia vain luvan saaneille henkilöille
- ◆ Tutkimustyön kulmakivi on hyvä tietoturvallisuus, mikä takaa aineistojen käytettävyyden ja niiden luottamuksellisuuden säilymisen. Siihen liittyy mm. aineistojen sijoittaminen palvelinkoneille, säännöllinen varmistuskopiointi sekä riittävän vahvojen tunnistamismenetelmien käyttäminen

- ◆ Kansanterveyslaitoksen tutkimusaineistoja voidaan tutkimusyhteistyönä käsitellä (mm. luokittelu, näytteiden analysointi, tilastollinen analyysi) muualla, jolloin huolehditaan tietojen säilymisestä ja tietosuojasta. Yhteistyöstä laaditaan sopimus ja osaston johtaja hyväksyy aineiston luovuttamisen

TUTKIMUKSEN JA TUTKIMUSAINIESTON JULKISUUS

- Kansanterveyslaitoksen on avoimesti raportoitava toimintansa keskeisestä sisällöstä, toiminnan painotuksista ja tutkimuksensa kohteista
- Tutkimustyön julkisuutta rajoittavat kuitenkin monet julkisuuslain salassapitoperusteet kuten yksityisyyden suoja, tutkimussuunnitelman salaisuus, perusaineiston salaisuus sekä laitoksen ja sopimuskumppaneiden liikesalaisuuden suoja
- ◆ Kansanterveyslaitoksen aineistot ja tulokset ovat laitoksen omaisuutta paitsi tilaustutkimuksissa tilaajan
- ◆ Osaston johtajalla on valvontatehtävänsä johdosta pääsy kaikkiin suunnitelmiin, dokumentteihin, aineistoihin ja tuloksiin
- ◆ Hankkeiden ja tutkimusten aiheet ovat yleensä julkisia

Sopimukset

- ◆ Yhteisrahoitteista tutkimusta koskevat sopimukset ovat yleensä kokonaan julkisia
- ◆ Tilaustutkimusta koskevan sopimuksen olemassaolo ja sopimuksen nimi ovat julkisia tietoja

Suunnitelmat

- Alustavat tutkimussuunnitelmat ovat yleensä salassa pidettäviä
- Eettisen käsittelyn yhteydessä tutkimussuunnitelmaa pidetään salaisena
- Tutkimusaineistoja koskevat henkilörekisteriselosteet tai tietojärjestelmäselosteet ovat julkisia

Aineistot

- ◆ Alkuperäinen tutkimusaineisto on salassa pidettävä
- ◆ Osaston johtaja päättää henkilöistä, joilla on pääsy tutkimusaineistoihin ja oikeus käyttää niitä tutkimustyössään

Tulokset

- ◆ Tutkimuksesta vastaavan henkilön on informoitava osaston johtajaa ennakoon tuloksista ja tulokset tulee julkistaa Kansanterveyslaitoksessa viimeistään samanaikaisesti kuin ne julkaistaan
- ◆ Kansanterveyslaitoksessa tehdyt keksinnöt kuuluvat Kansanterveyslaitokselle työnantajana

JULKAISEMINEN JA TIEDOTTAMINEN

Julkaiseminen

- Kaikki Kansanterveyslaitoksessa syntyvät tulokset tulee julkaista mahdollisimman korkeatasoisessa julkaisussa
- Tutkija tai tutkijaryhmä vastaa tuloksista ja tieteellisistä johtopäätöksistä
- Julkaisun tekijöistä tulee sopia tutkijaryhmässä noudattaen hyvää tutkimustapaa
- Kun mahdollista kirjoittajien olisi neuvoteltava tekijänoikeuksista niin, että ne jäävät kirjoittajille, jolloin työtä voidaan käyttää mm. Kansanterveyslaitoksen verkkopalveluissa
- Tietoverkkoa kannattaa käyttää julkaisumuotona

Viestintä

- Tutkimuksen viestinnän suunnittelusta huolehtii tutkimuksesta vastaava henkilö, joka myös informoi pääjohtajaa, osaston johtajaa ja laitoksen tiedottajaa tärkeimmästä medialle suunnattavasta viestinnästä.
- Laitoksen ja osaston tiedottaja avustaa viestintäsuunnitelmien teossa ja tiedotteiden laatimisessa
- ◆ Kaikkiin tutkimussuunnitelmiin laaditaan viestintäsuunnitelma
- Keskenäisten tutkimuksien tuloksista ei yleensä anneta tietoja
- TVH sopii osaston johtajan ja pääjohtajan kanssa sellaisten havaintojen tiedottamisesta, joilla saattaa olla merkitystä Kansanterveyslaitoksen kannanmuodostuksessa tai joilla on suuri tieteellinen tai yhteiskunnallinen merkitys
- ◆ Kansanterveyslaitoksen virallisen kannan määrittelee pääjohtaja

ARKISTOINTI

- ◆ Aineistoa voidaan säilyttää osastossa tai yksikössä pitkäänkin, mutta jossain vaiheessa se on arkistoitava arkistolainsäädännön ja Kansanterveyslaitoksen arkistosäännön mukaisesti
- Arkistointivelvoite koskee tutkimussuunnitelmaa, sopimuksia, alkuperäisaineistoa, keskeisiä tietokantoja, työpäiväkirjoja, arkistoituja näytteitä, julkaisuja, rahoituspäätöksiä ja loppuraporttia.
- ◆ Esitys arkistoidun aineiston käyttämisestä uuteen tutkimukseen tehdään vastaavalle arkistonhoitajalle, joka huolehtii asian valmistelusta pääjohtajan ratkaisua varten

TUTKIMUSTYÖN OHJAUS JA HALLINTO

- ◆ Pääjohtaja hyväksyy toiminta- ja taloussuunnitelman ja myöntää rahoituksen erityisille toimintaohjelmille sekä päättää suurista tutkimuksista tai tutkimuskokonaisuuksista
- ◆ Osaston tutkimustoiminta perustuu vuosittaiseen toiminta- ja taloussuunnitelmaan
- ◆ Osaston johtaja ratkaisee tutkimustoiminnan tarkan sisällön ja henkilöiden sijoittumisen eri hankkeisiin ja tehtäviin
 - Kansanterveyslaitoksessa hankkeet ovat laajoja toimintakokonaisuuksia strategisten tavoitteiden saavuttamiseksi. Vastaavia kokonaisuuksia kutsutaan muualla usein tutkimus- tai toimintaohjelmiksi. Hankkeiden avulla kuvataan toiminnan suuntaa laajojen kokonaisuuksien tasolla.
 - Talousseurannassa käytetään myös jaottelua erillisseurantakohteisiin (ESKO), jotka muodostetaan rahoittajittain aina kun saadaan ulkopuolista rahoitusta.
 - Tutkimusten johtamisen vastuut kuvataan tässä käsikirjassa painottaen Kansanterveyslaitoksen sisäisten vastuiden lisäksi lain edellyttämän tutkimuskohtaisen tutkimuksesta vastaavan henkilön vastuuta
 - Tutkimusryhmän tehtävä on ratkaiseva suunnittelussa ja toimeenpanossa ja se onnistuu vain, jos sen jäsenten yhteistyö on hyvää.
 - Tutkimuksen organisaatiot ovat usein mutkikkaita ylittäen osasto- ja laitostai jopa maanrajat. Vaikka tutkimusryhmien organisoitumiseen ei puututa, on huomattava, että kirjalliset sopimukset ovat sitä tärkeämpiä mitä suurempi ja mutkikkaampi tutkimus.
- ◆ Osioissa, jotka tehdään Kansanterveyslaitoksessa, on aina noudatettava tässä käsikirjassa kuvattuja Kansanterveyslaitoksen käytäntöjä. Siten esim. kansainväliselle tutkimukselle tarvitaan Kansanterveyslaitoksessa tehtäviä osioita koskeva tutkimussuunnitelma, jonka osaston johtaja hyväksyy.

TUTKIMUSRAHOITUS

Rahoituslähteet ja tutkimusstrategia

- ◆ Kansanterveyslaitos toteuttaa tutkimusstrategiaansa ja toimintasuunnitelmiaan sekä budjettirahoituksella että yhteisrahoitteisina sopimustutkimuksina

Rahoituksen hankintalupa

- ◆ Ulkopuolista rahoitusta hankittaessa osaston johtajan tehtävä on varmistaa, että toiminnan suunnitelmallisuus ei vaarannu
 - Kun yhteistyötahoina ovat teolliset tai kaupalliset yritykset on laitoksen riippumattomuus ja puolueettomuus säilytettävä ja siksi neuvotteluihin on kytkettävä osaston johtaja ja tarvittaessa pääjohtaja

- ◆ Osaston johtaja hyväksyy laitoksen puolesta tehtävän tutkimusrahoitus-hakemuksen tai laitoksen puolesta annettavan sitoumuksen ottaa tehtävä laitoksessa tehtäväksi
- ◆ Poikkeuksia ovat EU ja TEKES, jotka edellyttävät laitoksen nimenkirjoittajan (pääjohtaja) allekirjoitusta
- ◆ Pääsääntöisesti tutkija tai tutkijaryhmä hakee rahoitusta Kansanterveyslaitoksen nimissä Kansanterveyslaitoksessa tehtävää tutkimustyötä varten
 - Jos tutkija hakee henkilökohtaista apurahaa hänen on varmistettava (osaston johtajalta) että estettä sen käyttämiseen laitoksessa työskentelyyn ei ole
 - Talousyksikön tutkimuspalvelut avustaa rahoitushakemuksiin liittyvissä asioissa

Yhteisrahoitteinen tutkimus

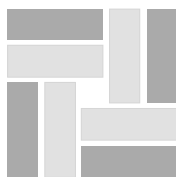
- Yhteisrahoitteinen tutkimus on yleishyödyllistä, sen tulokset kuuluvat Kansanterveyslaitokselle ja tulokset julkaistaan

Tutkimustyön budjetointi ja talousseuranta

- Tilaustutkimus on arvonlisäverollista liiketoimintaa, joka tehdään tilaajan aloitteesta ja intressien mukaan eikä sitä voida tukea Kansanterveyslaitoksen budjettivaroin
- Osaston johtaja vastaa osastonsa tutkimustoiminnan taloudesta ja hän myös määrää tutkimuksen budjetin seurannasta vastaavan henkilön

Raportointi rahoittajille

- ◆ Rahoittajat edellyttävät loppuraporttia ja osa lisäksi väliraportteja. Ne on laadittava rahoittajan vaatimalla tavalla ja niiden laatimista helpottaa selkeän budjetin ja talousseurannan olemassa olo.



OSA A.

TOIMINTAPERIAATTEET JA MENETTELYTAVAT

1 JOHDANTO

Kansanterveyslaitoksessa tehtävä tutkimus kohdistetaan kansanterveyden kannalta tärkeisiin aiheisiin ja sen laadun on oltava hyvä. Tutkimustyö tehdään kansainvälisten, suomalaisten ja Kansanterveyslaitoksen omien säädösten puitteissa. Yleiset toimintaperiaatteet ja tiedeyhteisön kirjoittamattomat ja kirjoitetut säännöt ovat pitkäaikaisesti varsin vakaita, mutta sekä EU:n säädökset että kansallinen lainsäädäntö voivat muuttua nopeastikin.

Tällä käsikirjalla on kaksi päätehtävää. Ensimmäkin sen tarkoitus on antaa uusille tutkijoille yleiskuva toiminnasta Kansanterveyslaitoksessa ja mahdollisuus perehtyä oman tutkimustyönsä puitteisiin. Vastuu perehdyttämisestä oman alan tutkimukseen ja työtapoihin on edelleen osastoissa ja yksiköissä, missä se kuuluu ennen kaikkea senioritutkijoille. Toiseksi käsikirja luo edellytykset suositeltavien toimintatapojen ja lainsäädännön kehityksen seuraamiseen koko henkilöstölle, etenkin kaikille tutkijoille ja vastuuhenkilöille. Tavoitteena on saattaa käsikirja vuosittain ajan tasalle. Siihen sisältyvien linkkien avulla taataan helppo pääsy ajankohtaisiin taustadokumentteihin.

Käsikirjassa kuvataan Kansanterveyslaitoksessa tehtävän tutkimustyön toimintaperiaatteet ja menettelytavat. Käsikirja on osa toimenpiteiden sarjaa Kansanterveyslaitoksen työn laadun kehittämiseksi. Käsikirjaan sisältyy myös tutkimuksen toteuttamista ja eri tutkimustyyppistä koskevia ohjeita ja suosituksia. Yksityiskohtaiset suuntaviivat ovat kuitenkin sidoksissa tutkimusalaan ja aihepiiriin, joten niitä koskevien ohjeiden laatiminen kuuluu osastoille ja yksiköille.

Käsikirjassa on otettu huomioon laitoksen toimintaa säätelevät lait, asetukset sekä muut määräykset. Siinä annetaan koko laitosta koskevia yleisiä toimintaohjeita. Kukin osasto ja yksikkö kuvaavat tarpeen mukaan toimintansa omissa yksityiskohtaisemmissa asiakirjoissaan, kuten laatukäsikirjassa ja sitä täydentävissä ohjeissa. Osastojen ja yksiköiden asiakirjat eivät kuitenkaan saa olla ristiriidassa tämän käsikirjan kanssa.

Käsikirjalla on pääjohtajan nimittämä toimituskunta, joka tarkistaa sen sisällön vähintään kerran vuodessa ja pitää sen ajan tasalla.

Kaikki laitoksen työntekijöiden ehdotukset käsikirjan kehittämiseksi ovat tervetulleita. Ehdotukset osoitetaan laitoksen laatu päällikölle ja kaikki ehdotukset käsitellään toimituskunnan kokouksessa.

Käsikirja julkaistaan laitoksen sisäisten määräysten portaalissa (http://ktlwww.ktl.fi/kirjasto/sisaiset_maaraykset/), jossa oleva versio on virallinen ja voimassa oleva. Käsikirjan eri versiot erottuvat toisistaan päiväyksen ja versionumeron perusteella.

2 KANSANTERVEYSLAITOKSEN YLEISET LAATUPERIAATTEET

Kansanterveyslaitoksen laatupolitiikka kuvataan **laatukäsikirjassa**.

Kansanterveyslaitoksen laatupolitiikan tavoitteisiin kuuluu:

- laitoksen toiminnan ja suorituskyvyn parantaminen
- sen varmistaminen, että laitoksen toiminta ja tulokset täyttävät sidosryhmi-
en ja lainsäädännön vaatimukset sekä
- toiminnan ja tulosten luotettavuuden osoittaminen.

Laatutavoitteiden saavuttamiseksi johto kaikilla tasoilla:

- viestii henkilökunnalle, että laitos on sitoutunut laatupolitiikan noudattami-
seen
- kannustaa henkilökuntaa laadun kehittämiseen
- varmistaa henkilökunnan sitoutumisen laatupolitiikan noudattamiseen
- huolehtii henkilökunnan ammattitaidon kehittämisestä sekä
- yhdessä henkilöstön kanssa luo Kansanterveyslaitoksen strategian mukais-
ten tavoitteiden saavuttamista tukevan ilmapiirin.

3 TUTKIMUSTYÖN STRATEGISET TAVOITTEET

3.1 Kansanterveyslaitoksen tehtävä ja toiminta-ajatus

Kansanterveyslaitoksen tutkimustyö toteuttaa laitoksen lakisääteistä tehtävää: ”Väestön terveyden edistämistä sekä sairauksien ehkäisemistä”¹.

Tutkimustoiminnan päätavoitteena on tuottaa tietoa sairauksien syistä ja ehkäisyistä sekä terveyden edistämistä.

Toiminta-ajatuksensa mukaan

- Kansanterveyslaitos edistää ihmisten mahdollisuuksia elää terveenä
- Kansanterveyslaitos vastaa sosiaali- ja terveysministeriön hallinnonalan tutkimuslaitoksena siitä, että päätöksentekijöillä, eri alojen ammattilaisilla ja kansalaisilla on käytössään paras mahdollinen tieto valintojensa tueksi.

Vaikuttaminen ihmisten terveyden hyväksi on laitoksen työn varsinainen tavoite. Laitos on siis toteuttanut tehtävänsä vasta, kun tutkimustieto on muuttanut suomalaisten hyvää terveyttä tukeviksi toimiksi ja hyväksi terveydeksi. Tutkimus on suomalaisten terveyden edistämisen väline, ei itsetarkoitus. Laitos on myös osa kansainvälistä verkostoa, jonka työn tulokset hyödyttävät kaikkia maailman kansoja.

3.2 Sosiaali- ja terveysministeriön ja Kansanterveyslaitoksen välinen tulossopimus

Kansanterveyslaitos tekee sosiaali- ja terveysministeriön kanssa vuosittain **tulossopimuksen**, jossa määritellään laitoksen tulostavoitteet seuraavalle kalenterivuodelle. Sopimuksessa määritellään myös seuraavalle kalenterivuodelle ja nelivuotiskaudelle ne laitoksen keskeiset tavoitteet, jotka tukevat ministeriön ja hallinnonalan strategian toteutumista.

3.3 Kansanterveyslaitoksen tutkimusstrategia

Kansanterveyslaitoksen tutkimusstrategian lähtökohtina ovat laitosta koskevan lain ja mainitun tulossopimuksen lisäksi sosiaali- ja terveysministeriön strategia (**Sosiaali- ja terveystieteiden strategia 2010** – kohti kestäväää ja taloudellisesti elinvoimaista yhteiskuntaa, STM 2001:3) ja tutkimuspoliittinen ohjelma. Tutkimusstrategiaan vaikuttaa myös kulloinkin ajankohtainen tieteellinen tieto tärkeistä kansanterveysongelmista, niiden syistä ja niiden torjunnasta.

¹ Laki Kansanterveyslaitoksesta, 327/2001, 1§.

Kansanterveyslaitos kohdistaa tutkimustyönsä merkittäviin kansanterveyden ongelmiin. Niille on luonteenomaista, että:

- ongelma aiheuttaa vakavia terveyshaittoja suurille väestöosille,
- ongelma on lisääntymässä,
- Kansanterveyslaitoksen osaamisella ja voimavaroilla voidaan arvioida vaikuttavan ongelman vähentämiseen tai ratkaisuun,
- ongelman tutkiminen Kansanterveyslaitoksessa vahvistaa laitoksen osaamista tärkeällä kansanterveyden alueella ja edistää alan koulutusta,
- ongelman ratkaisemisesta seuraavien hyötyjen arvioidaan olevan huomattavia verrattuna ratkaisun edellyttämiin voimavaroihin.

Laitoksen tutkimusstrategia muuttuu käytännön toimintasuunnitelmiksi osastojen vuosittaisissa toimintasuunnitelmissa ja niiden toteuttamista koskevissa pääjohtajan ja osastojen välisissä tulossopimuksissa.

4 TUTKIMUSTYÖTÄ KOSKEVAT SÄÄDÖKSET JA OHJEET

Lainsäädäntö. Kansanterveyslaitoksessa tehtävän tutkimuksen kannalta keskeiset tutkimustoimintaa koskevat lait ovat Laki lääketieteellisestä tutkimuksesta (488/1999, 295/2004), Henkilötietolaki (523/1999), Laki ihmisen elimien ja kudoksien lääketieteellisestä käytöstä (101/2001), Laki kansanterveyslaitoksesta (828/1981) sekä Laki viranomaisten toiminnan julkisuudesta (621/1999) ja Laki potilaan asemasta ja oikeuksista (785/1992). Eräiden tietorekistereitä hyödyntävien tutkimussovellusten kannalta tärkeitä ovat myös Tilastolaki (62/1994) ja Laki sosiaali- ja terveysalan tutkimuskeskuksen tilastotoimesta (409/2001). Geneettisen tutkimuksen kannalta tärkeä on Geeniteknikkalaki (377/1995) ja koe-eläintoimintaa koskevat säädökset (katso luku 13). Nämä ja muut keskeiset säädökset on lueteltu liiteosassa. Lainsäädäntö muuttuu jatkuvasti ja sitä pitääkin kehittää, jotta ajankohtainen tutkimus voitaisiin tehdä lakien turvaamana. Parhaillaan erittäin ajankohtaisia ovat myös lainsäädännön kehittämisen kannalta kysymykset kantasolujen käytöstä sekä talletettuihin näytteisiin perustuvista pitkäaikaisista seurantatutkimuksista ja geneettisestä tutkimuksesta (biopankit, lääketutkimus, geneettinen epidemiologia).

Ohjeet ja suositukset. Toisen tärkeän kokonaisuuden muodostavat hyvää tutkimustapaa koskevat ohjeet ja suositukset, joita on mm. laboratoriotutkimuksista, kliinisestä tutkimuksesta ja epidemiologisesta tutkimuksesta. Usein ne ovat kansainvälisten järjestöjen tuottamia ja joskus jopa sitovia. Yhteistä niille ovat nimet, joihin sisältyy hyvä tutkimustapa (good practice) -lyhenteinä esim. GLP (laboratorio), GCP (kliininen), GEP (epidemiologinen). Lääkelaitos (www.nam.fi) on antanut omat ohjeensa **kliinisistä lääketutkimuksista**.

TUKIJA:n muistiot ja ohjeet. Kolmas kehittyvä tutkimusta säätelevä kokonaisuus ovat eettisten toimikuntien ja lääketieteellisen tutkimuksen valtakunnallisen eettisen toimikunnan (TUKIJA) tuottamat muistiot, oppaat ja suunnitelmien eettistä arviointia selkeyttävät ohjeet, joita käyttää apuna myös lääketeollisuus lääketutkimuksia suunnitellessaan. TUKIJA tekee myös ehdotuksia lainsäädännön kehittämiseksi. Valtakunnalliset asiakirjat on julkaistu Sosiaali- ja terveysministeriön julkaisusarjassa ja ne ovat TUKIJA:n [www-sivuilla](http://www.sivuilla) (www.etene.org/tukija).

Tietosuojavaltuutettu. Tietosuojavaltuutetun toimisto on tärkeä suuntaviivojen määrittelijä tapauksissa, joissa tietosuojanäkökohdilla on erityinen sija.

Laitokset ja viranomaiset. Useat valtakunnalliset tutkimuslaitokset ja viranomaiset sekä sairaalat ja terveyskeskukset ovat laatineet omia täydentäviä määräyksiään, jotka vaikuttavat tutkimuksien toteuttamisedellytyksiin niiden tiloissa, niiden henkilökunnalla ja niissä hoidettavia asiakkaita tutkittaessa. Monilla niistä on myös omia eettisiä ja hyviä tutkimuskäytäntöjä koskevia ohjeitaan. On otettava huomioon, että muiden lupien ja lausuntojen lisäksi tarvitaan aina toteutuspaikan lupa tutkimuksen toteuttamiselle. Siellä asian ratkaisevat hallinnolliset esimiehet.

5 MIKSI TEEMME TUTKIMUSTA

Laitoksen motiivit tutkimustyön tekemiseksi ovat selväpiirteiset ja johtuvat suoraan sen lakisääteisistä tehtävistä. Ilman korkeatasoista tutkimustyötä laitos ei kykene tuottamaan omia uusia tietoja eikä hyödyntämään muualla tuotettuja kansanterveyden kannalta tärkeitä tietoja. Riittävä asiantuntemus ja tutkimusosaaminen ovat myös edellytyksenä sekä omien että muualta saatujen tutkimustulosten hyödyntämiseksi kansanterveyden hyväksi. Toki laitoksen maine korkeatasoisena tutkimuslaitoksena ja kansanterveyttä edistävänä organisaationa on välttämätön ehto menestymiselle kansainvälisessä ja kotimaisessa yhteistyössä ja rahoituksen hankkimisessa, mikä luo samalla edellytykset kansanterveyden edistämiseksi Suomessa.

Yksittäisten tutkijoiden perimmäiset motiivit tehdä tutkimustyötä ovat varsin moninaiset. Osaa tutkijoista ajaa työhön halu selvittää ja oppia uutta eli lisätä tieteellistä tietoa. Ajan mittaan mukaan tulee kilpailu, jonka rahoitusjärjestelmän synnyttää: uutta on keksittävä ja julkaistava nopeammin kuin muut. Tässäkään ei ole arvosteltavaa niin kauan kuin tutkimuseettisiä periaatteita (ks. luku 6) kunnioitetaan. Osalla tähän liittyy vahva halu edetä tieteellisellä uralla Kansanterveyslaitoksessa tai muualla. Tieteellisen kansanterveyttä palvelevan tiedon hankkimisen ja siihen liittyvän henkilökohtaisen kunnianhimon lisäksi tai jopa sijasta monilla on varsin välineellisiä tavoitteita. Useat katsovat opinnäytetyön välttämättömäksi osaksi ammatillista koulutustaan ja etenemismahdollisuuksiaan ja samalla tieteellisen uransa huipentumaksi. Tutkimuslaitoksen yksi tärkeä tehtävä on kouluttaa taitavia ammattihenkilöitä yhteiskunnalle ja näiden henkilöiden tuottama hyöty laitoksen tutkimustyölle on merkittävä. Osa tutkijoiksi hakeutuvista voi asettaa alun perin tavoitteensa vielä lähemmäksi ja soveltavammaksi haluten tehdä tieteellisen tutkimuksen ja selvitystyön välimaastoon sijoittuvia kansanterveyttä edistäviä asiantuntijatehtäviä. Varsin nopeasti osalla heistä oma tieteellinen vaatimustaso kasvaa, jolloin tavoitteeksi tulee ainakin opinnäyte, mitä usein pidetään pätevän asiantuntijatyön edellytyksenä.

6 TUTKIMUSTYÖN ETIIKKA

6.1 Johdanto

Tutkimuksella on sekä itseisarvo että välinearvo tekijälleen. Lääketieteellisessä tutkimuksessa itseisarvo voi olla esimerkiksi kanssaihminen sairauksien ja kärsimysten vähentäminen, ja välinearvo puolestaan tutkijan tai laitoksen menestys. Jos tutkimukseen suhtaudutaan pelkästään sen välinearvon pohjalta, seuraukset voivat olla eettisesti kestäättömiä. Vain laadukas tutkimus on eettisesti hyväksyttävää. Vääriin kohteisiin keskittyvä tai epäkelvoja menetelmiä käyttävä tutkimus tuhlaa voimavaroja ja voi ohjata myös myöhempää tutkimusta väärille urille.

Epäeettinen toiminta tutkimuksessa voi olla selkeästi yleisen oikeustajun ja lakien vastaista tai vaikeammin määriteltävää ja todistettavaa. Edellisestä ovat esimerkkejä tarkoituksellisesti vilpillinen tutkimus sekä karkeat ihmisoikeuksien loukkaukset. Jälkimmäisestä ovat esimerkkejä toisten ihmisten (tutkittavien henkilöiden, tutkijatovereiden tai alaisten) itsekäs hyväksikäyttö tai taitamattomuuteen tai huolimattomuuteen pohjautuva tutkimuksen epäluotettavuus. Ensin mainitun tyyppiset ongelmat käsitellään valtakunnallisten ohjeiden mukaan.² Jälkimmäisen tyyppisiä epäkohtia pyritään korjaamaan ja ehkäisemään lakien ja sisäisten määräysten sekä ennen muuta hyvän tutkijakoulutuksen ja yhteishengen rakentamisen avulla. Koska eri ihmisten käsitykset hyvistä tavoista ja oikeudenmukaisuudesta eroavat hämmästyttävän paljon toisistaan, on johdon tärkeä tehtävä pyrkiä tukemaan eettisesti ja inhimillisesti suotavia toimintatapoja ja käyttäytymistä koko tutkimusyhteisössä.

Tutkimuksen eettisyydestä vastaa ensi sijassa tutkija itse. Tutkimusta suunnitellessaan hänen tulee ottaa huomioon eettiset näkökohdat ja kirjata arvionsa perusteluineen tutkimussuunnitelmaan. Tätä vastuuta ei voi siirtää muille, ei eettiselle toimikunnalle, esimiehille eikä tutkimukseen osallistuville henkilöille. Tämän lisäksi tulee kaikkien Kansanterveyslaitoksessa tehtävien tutkimusten läpikäydä riippumaton eettinen arviointi.

6.2 Tutkimuksen eettisyyden arviointi

Kaikki Kansanterveyslaitoksen tutkimukset arvioidaan eettisesti eikä tutkimukseen saa ryhtyä ennen kuin tutkimussuunnitelmasta on saatu eettisen toimikunnan tai työryhmän myönteinen lausunto. Lääketieteelliset tutkimukset arvioidaan sairaanhoitopiirin eettisessä toimikunnassa ja muut tutkimukset Kansanterveyslaitoksen tutkimuseettisessä työryhmässä.

Ihmiseen sekä ihmisen alkioon ja sikiöön kohdistuvaa lääketieteellistä tutkimusta säätelee laki (488/1999 ja 295/2004) ja asetus lääketieteellisestä tutkimuksesta

² Tutkimuseettinen neuvottelukunta 7.12.2001: Hyvä tieteellinen käytäntö ja sen loukkausten käsitteleminen

(986/1999 ja 313/2004). Lain piiriin kuuluu sellainen lääketieteellinen tutkimus, jossa puututaan ihmisen tai ihmisen alkion taikka sikiön koskemattomuuteen ja jonka tarkoituksena on lisätä tietoa sairauksien syistä, oireista, diagnostiikasta, hoidosta, ehkäisystä tai tautien olemuksesta yleensä. Lain perustelujen mukaan sen piiriin eivät kuulu esimerkiksi eläimillä tehtävät kokeet tai kysely- ja haastattelututkimukset eikä myöskään osa esim. psykologisista ja liikuntatieteellisistä kokeista.

Lääketieteellisen tutkimuksen arvioi sen sairaanhoitopiirin eettinen toimikunta, jonka alueella tutkimuksesta vastaava henkilö toimii tai jonka alueella tutkimus on tarkoitus pääasiassa suorittaa. Kansainvälisenä monikeskustutkimuksena tehtävästä kliinisestä lääketutkimuksesta lausunnon antaa valtakunnallisen terveydenhuollon eettisen neuvottelukunnan (ETENE) asianomainen jaosto (TUKIJA), jollei lausunnon antamista ole siirretty jonkin alueellisen eettisen toimikunnan tehtäväksi. TUKIJA voi käsitellä myös sairaanhoitopiirin eettisen toimikunnan sille siirtämän tutkimuksen. On huomattava, että eettinen toimikunta antaa vain lausunnon tutkimussuunnitelmasta, ei lupaa tutkimuksen suorittamiseen.

Muiden ihmiseen kohdistuvien tutkimusten, esim. kysely-, haastattelu- ja rekisteritutkimusten, on saatava Kansanterveyslaitoksen tutkimuseettisen työryhmän puolto. Tutkimuseettinen työryhmä arvioi tutkimussuunnitelman samojen eettisten periaatteiden mukaan kuin eettiset toimikunnat. Tämän lisäksi työryhmä seuraa, että kaikissa Kansanterveyslaitoksessa tehtävissä ihmiseen kohdistuvissa lääketieteellisissä tutkimuksissa noudatetaan Kansanterveyslaitoksen säädöksiä, määräyksiä ja käytäntöjä.

Koe-eläimiin kohdistuvasta tutkimuksesta tulee pyytää arvio koe-eläintoimikunnalta.

Lääkelaitos on antanut omia määräyksiään ja lisäohjeitaan kliinisistä lääketutkimuksista, joita se myös valvoo. Onkin huomattava, että eettisen toimikunnan käsittelyn lisäksi Lääkelaitokselle on aina ennakoon ilmoitettava tällaisen tutkimuksen aloittamisesta. Lisätietoja on Lääkelaitoksen verkkosivuilla (www.nam.fi).

6.3 Tutkimushenkilöiden suojaaminen

Ihmisiin kohdistuvassa tutkimuksessa noudatetaan Maailman lääkäriiliiton Helsingin julistuksen periaatteita³ ja Euroopan neuvoston suosituksia⁴ sekä lain (488/1999, 295/2004) ja asetuksen (986/1999, 313/2004) lääketieteellisestä tutkimuksesta määräyksiä.

³ Maailman lääkäriiliiton yleiskokous 1964: Biolääketieteellistä tutkimusta koskeva julistus ja Maailman lääkäriiliiton yleiskokous 2000: Lääketieteellistä tutkimusta koskeva uusittu Helsingin julistus

⁴ Euroopan neuvoston suositus koskien ihmisellä tehtävää tutkimusta R (90) 3, 6.2.1990

Ihmiseen kohdistuvassa tutkimuksessa tutkittavan etu ja hyvinvointi on aina asetettava tieteen, yhteiskunnan ja tutkijan etujen edelle. Tutkittavalle mahdollisesti aiheutuvat riskit ja haitat on pyrittävä ehkäisemään. Jos tutkimuksesta voi aiheutua haittaa siihen osallistuville (vaivannäköä, ahdistusta, kipua jne.) tai vaaraa (hoidon ja tutkimustoimenpiteen komplikaatiot, vakavat tai odottamattomat haittavaikutukset), näiden todennäköisyys ja määrä on pyrittävä arvioimaan etukäteen ja mahdollisten haittojen on oltava hyväksyttävässä suhteessa tutkimuksesta koituvaan hyötyyn nähden. Yksi tärkeimmistä ihmiseen kohdistuvan lääketieteellisen tutkimuksen periaatteista on, että tutkimukseen osallistumisesta yksilölle mahdollisesti koitua haitta ei saa olla odotettavissa olevaa hyötyä suurempi. Jos tutkimukseen osallistumisesta ei ole odotettavissa merkittävää terveydellistä tai tieteellistä hyötyä, on vastaavasti tutkimukseen liittyvien terveydellisten riskien oltava minimaaliset. Vastaavasti vakavan taudin hoitoa koskevassa tutkimuksessa, jossa potilas voi odottaa saavansa merkittävän hyödyn tutkimukseen osallistumisesta, voi tutkimus- tai hoitotoimenpiteeseen liittyä suurehkokin terveydellinen riski. Tutkimuksen hyödyt ja haitat on kuvattava etukäteen tutkimukseen osallistuville.

Erityistä huomiota tutkimuksen hyötyihin ja haittoihin on kiinnitettävä silloin, kun tutkimuksen osallistujat ovat vajaakykyisiä, alaikäisiä, raskaana olevia tai imettäviä naisia, tai vankeja (laki 488/1999, 295/2004 7–10§).

6.3.1 Suostumus

Ihmiseen kohdistuvaa lääketieteellistä tutkimusta ei saa suorittaa ilman tutkittavan kirjallista, tietoon perustuvaa ja vapaaehtoista suostumusta (katso 7.7.2). Jos vajaakykyinen tutkittava vastustaa tutkimusta tai tutkimustoimenpidettä, ei sitä saa hänelle suorittaa huolimatta huoltajan tai muun laillisen edustajan antamasta suostumuksesta. Samaten jos alaikäinen tutkittava vastustaa tutkimusta tai tutkimustoimenpidettä, on hänen mielipidettään hänen ikänsä ja kehitystasonsa huomioon ottaen noudatettava.

Tutkittavalla on oikeus peruuttaa suostumuksensa milloin tahansa ennen tutkimuksen päättymistä ilman, että sillä on vaikutusta hänen hoitoonsa. Hänelle on annettava tieto tästä oikeudesta ennen tutkimuksen aloittamista. Suostumuksen peruuttamisen vaikutus jo kerättyjen tietojen säilyttämiseen tai henkilötietojen tai tietojen poistamiseen tutkimusaineistosta arvioidaan kussakin tapauksessa erikseen.

6.3.2 Tietosuoja

Tutkimukseen osallistuvien henkilöiden yksityisyyden suojasta on huolehdittava. Tutkijan tietoon tulevien terveyttä koskevien ja muiden arkaluonteisten tietojen salassapidosta on huolehdittava julkisuuslain, henkilötietolain ja potilaan oikeuksista annetun lain säädösten mukaisesti niin, että luottamukselliset tiedot pysyvät salassa ulkopuolisilta. Henkilötietoja sisältävistä tutkimusrekistereistä on

laadittava rekisteriseloste. Mahdollisesti muodostuvien henkilörekisterien käsittelyssä on noudatettava henkilötietolain säädöksiä (523/99) sekä Kansanterveyslaitoksen sisäisiä määräyksiä⁵. On varmistettava, että myös laitoksen sisällä pääsy henkilötietoihin on vain niihin oikeutetuilla. Lisäksi henkilötietoja saa käyttää vain siihen tarkoitukseen mihin ne on kerätty. Tämä tarkoitus ilmenee suostumusasiakirjasta. Tietosuojaa on esitelty tarkemmin tämän ohjeen luvussa 7.12.1.

6.3.3 Rekrytointi tutkimukseen

Tavallinen tapa hankkia tutkimuspotilaita on lehti-ilmoitus. Lehti-ilmoitus on laadittava niin, että noudatetaan potilastiedotteen periaatteita. Tietojen pitää olla oikeita, niistä on käytävä ilmi mitä tutkimukseen osallistuminen merkitsee ja tutkimuksesta vastaava henkilö ja tahot.

6.3.4 Vakuutusturva

Ettinen toimikunta varmistaa vakuutusturvan olemassaolon. Kansanterveyslaitoksen tutkimuksiin osallistuvat henkilöt kuuluvat Kansanterveyslaitoksen ottaman vakuutuksen perusteella potilasvahinkolain (585/86) piiriin ja mahdolliset lääkevahingot korvataan lääkevahinkovakuutuksesta. Tutkimuksen toimeksiantaja (yritys) on usein ottanut myös erillisen vakuutuksen vahinkojen varalta.

6.4 Hyvän tieteellisen käytännön loukkaaminen

Tutkimuksen tavoitteena on tieteellinen totuus. Vain oikeita (tosia) tutkimustuloksia voidaan hyödyntää esimerkiksi väestön terveyden edistämisessä. Hyvä tieteellinen käytäntö (good scientific practice) edistää näitä tavoitteita. Opetusministeriön alainen Tutkimuseettinen neuvottelukunta (<http://pro.tsv.fi/tenk/>) on laatinut kuvauksen hyvästä tieteellisestä käytännöstä. Piittaamattomuus hyvästä tieteellisestä käytännöstä ja tutkimusvilppi aiheuttavat vakavia seurauksia kaikelle tutkimukselle. Tämän takia on tärkeää, että tutkimusorganisaatiot ja koko tiedeyhteisö tekevät kaikkensa ehkäistäkseen epärehellisyyden tutkimustyössä.

Hyvän tieteellisen käytännön loukkauksia ovat piittaamattomuus ja vilppi. Piittaamattomuus ilmenee törkeinä laiminlyönteinä (gross negligence) ja holtittomuutena erityisesti tutkimuksen suorittamisessa. Vilpin ilmenemismuotoja ovat sepittäminen (fabrication), havaintojen vääristely (misrepresentation, falsification), luvaton lainaaminen (plagiarism) ja anastaminen (misappropriation). Näin määriteltyyn tieteelliseen epärehellisyyteen eivät kuulu aidot tieteelliset tulokset tai arviointierimielisyydet tai inhimilliset virheet (human errors), joita voi sattua myös tietojen koontivaiheessa.

⁵ Kansanterveyslaitoksen sisäinen määräys 3/2003: Henkilörekistereiden perustaminen ja ylläpito

Vastuu tieteellisen epärehellisyuden ehkäisemisestä on jokaisella tutkijalla, tutkimuksesta vastaavalla henkilöllä, yksikön ja hankkeen johtajalla, osaston johtajalla sekä pääjohtajalla. Tutkimusprosessin avainkohtia ovat kerättyjen tai kokeellisesti saatujen tietojen objektiivinen ja täsmällinen kirjaaminen ja raportointi sekä löydösten varmistaminen.

Epäilyt tieteellisestä epärehellisyydestä on selvitettävä nopeasti ja asiallisesti, jotta tutkijoiden oikeusturva tai luottamus laitoksen tutkimustoimintaan eivät vaarantuisi. Tapausten selvittelyssä sovelletaan Tutkimuseettisen neuvottelukunnan ohjeistoa (Katso <http://pro.tsv.fi/tenk/julkaisutohjeet.htm>). Ensisijassa on kysymys kuitenkin jokaisen tutkijan omasta moraalista ja vastuullisesta suhtautumisesta tutkimustyöhön.

Hyvän tieteellisen käytännön vaatimus koskee myös tutkimuksen rahoitusta ja rahaliikennettä. Ulkopuolista rahoitusta saataessa on noudatettava Kansanterveyslaitoksen ohjeita varojen siirtämisessä asianmukaisille tileille. Vilpillistä on ohjata itselleen tutkimusvaroja, jotka on hankittu Kansanterveyslaitoksen nimissä. Myös tutkimuksen kuluja maksettaessa tulee huolehtia laskujen asianmukaisuudesta. Taloudelliset väärinkäytökset voivat johtaa rikosoikeudellisiin seuraamuksiin.

7 TUTKIMUSTYÖN SUUNNITTELU JA TOTEUTUS

7.1 Ideasta tutkimukseksi

Kansanterveyslaitoksessa katsotaan, että tutkimusaiheen valinta ja tutkimussuunnitelman tekeminen tutkijalähtöisesti varmistaa parhaiten tutkimuksen innovatiivisuuden, laadun ja tuloksellisuuden.

Tutkimusideoita syntyy jatkuvasti, monesti myös samanaikaisesti ja toisistaan riippumattomasti. Merkittävät ideat ovat monien tekijöiden summa. Välttämätön edellytys on hyvä osaaminen ja aihepiiristä jo tehtyjen tutkimusten hyvä tuntemus. Ajankohtaisimmat ideat syntyvät usein niin, että monet toisistaan riippumattomat henkilöt ja ryhmät keksivät ne samanaikaisesti. Toisaalta niitä syntyy samanmielisten ryhmissä enemmän kuin yksin pohtiessa.

Pelkkä idea ei kuitenkaan riitä vaan tarvitaan kykyä ja voimavaroja tutkimuksen toteuttamiseen. Sekä kansainvälisesti että kotimaassa tutkimusideat ja niiden esittäjät joutuvat kilpailemaan niukoista toteuttamismahdollisuuksista ja muista voimavaroista. Myös Kansanterveyslaitoksessa on voimavarojen rajallisuuden takia valittava toteutettavista aiheista lupaavimmat. Siksi on mahdollisimman varhain laadittava alustava suunnitelma ja selvitettävä tarvittavien muiden tutkijoiden ja muun henkilöstön mahdollisuudet osallistua tutkimuksen toteuttamiseen. Alustavan selvityksen jälkeen on syytä keskustella osaston johdon kanssa niin, että varmistetaan sekä tutkijatovereiden että osaston johdon tuki. Seuraavaksi laaditaan yksityiskohtainen tutkimussuunnitelma ja arvioidaan voimavarojen tarve, hankitaan eettisen toimikunnan lausunto sekä mietitään mistä lähteistä lisärahoitusta kannattaisi anoa. Rahoitusanomukseen tarvitaan osaston johtajan hyväksyminen, joten tästäkin syystä aikainen keskustelu aiheesta ja sen toteuttamismahdollisuuksista osastolla ja Kansanterveyslaitoksessa on paikallaan.

Kansanterveyslaitoksessa on paljon suuria aineistoja, esim. väestötutkimuksia, joita käyttäen voidaan selvittää monia tutkimuskysymyksiä paljon nopeammin kuin ilman niitä. Niitä koskevat yleensä vakiintuneet käyttöön liittyvät säännöt, joiden avulla tutkimuskokonaisuuksia ohjataan, estetään päällekkäisyyksiä ja suojataan koko tutkimukseen (esim. suunnittelu, kenttätyöt, jne.) aikaisemmin osallistuneiden tutkijoiden etuja. Tutkimuksen onnistuneen tekemisen kannalta on välttämätöntä suunnitella sitä jonkun tai joidenkin kanssa, jotka todella tuntevat kyseisen tutkimusaineiston. Tavallisesti mukaan pääsee laatimalla edellä mainitun lyhyen tutkimussuunnitelman, mistä myös suunnitellut julkaisut ja tutkijatoverit käyvät ilmi. Sen perusteella sitten täydennetään koko tutkimuksen työ- ja julkaisusuunnitelmaa.

Idea hioutuu toteuttamiskelpoiseksi tutkimukseksi monien vaiheiden kautta. Jokainen vaihe edellyttää riittäviä tietoja ja teknistä osaamista mutta myös keskusteluja ja sopimista työn sisällöstä ja puitteista muiden asiantuntijoiden ja osas-

ton johdon sekä eräissä tapauksissa koko Kansanterveyslaitoksen johdon kanssa. Laajakantoiset kokonaisuudet edellyttävät vielä laajempia neuvotteluja yhteistyökumppaneiden ja mahdollisten rahoittajien kanssa. Joskus voi käydä niin, että aluksi hyvältä tuntunutta ideaa ei kannatakaan toteuttaa tai osoittautuu, että vastaava tutkimus on jo monella taholla käynnissä. Tämä voi merkitä koko idean hylkäämistä tai huomattavaa muokkaustarvetta. Monien vaiheiden jälkeen syntyy lopullinen tutkimus- ja toimeenpanosuunnitelma, josta sitten mahdollisimman hyvin pidetään kiinni.

7.2 Alustava tutkimussuunnitelma

Tutkimuksen on perustuttava tutkimussuunnitelmaan, jonka käsittelystä ja hyväksymisestä Kansanterveyslaitoksessa on annettu sisäinen määräys⁶. Tutkimussuunnitelma laaditaan jokaisesta uudesta tutkimuksesta. Uusi tutkimussuunnitelma tulee laatia myös sellaisesta aiemmin kerätystä aineistosta tehtävästä tutkimuksesta, jota aiempi tutkimussuunnitelma ei kata. Myös yhteisrahoitteisissa tutkimuksissa on tärkeää, että tutkimuksen suunnittelu- ja hyväksymisvastuu on laitoksen tutkijalla. Laitoksen tutkija on vastuussa tutkimuksen suunnittelusta ja tulosten luotettavuudesta myös tilaustutkimuksessa, jossa aloite ja ensisijainen intressi on laitoksen ulkopuolisella tutkimuksen tilaajalla.

Jokaisesta tutkimuksesta pitää sopia ao. osaston johtajan kanssa. Asiaa esitellessä on hyvä, jos tutkija on laatinut lyhyen 1–2 liuskaisen alustavan tutkimussuunnitelman. Siinä on arvioitava myös tarvittavat voimavarat ja perusteltava mahdollisen yhteisrahoituksen tarve ja suunnitellut rahoittajat. Tarvittaessa osaston johtaja informoi suunnitelmasta myös pääjohtajaa ja sisäisen hallinnon päällikköä, jos on todennäköistä, että tutkimus vaatii huomattavia kyseisen osaston ulkopuolisia voimavaroja (esim. tiedonhallinta, laboratoriomääritykset, talon rahoitusta). Tutkimukselle on saatava osaston johtajan alustava hyväksyminen ennen kuin sille haetaan ulkopuolista rahoitusta.

7.3 Tiedonhaku

Tutkimuksen tausta on tunnettava riittävän hyvin, koska se vaikuttaa olennaisesti tutkimuksen suunnitteluun, etenemiseen ja tutkimustulosten luotettavuuteen. Tutkimustuloksia ja niiden luotettavuutta tarkasteltaessa on perinteisesti annettu paljon painoarvoa kirjallisuuslähteille. Usein niiden pohjalta valitaan myös tutkimuksessa käytettävät menetelmät. Tutkimuksen raportointivaiheessa kirjallisuuslähteiden merkitys korostuu.

⁶ Kansanterveyslaitoksen pysyväismääräys 4/2001: Tutkimussuunnitelmien käsittely ja hyväksyminen KTL:ssa

Alusta asti tarvitaan kattavaa tiedonhakua, jonka kohteet tarkentuvat suunnittelun ja toteutuksen edetessä. Näin uusin tutkimustieto saadaan koottua tutkimuksen kuluessa. Raportointivaiheessa on vielä varmistettava, että myös kaikkein uusin kirjallisuus on käytettävissä. Kansanterveyslaitoksessa tehdään paljon tutkimusta, jonka tiedonkeruuseen ei enää voida vaikuttaa, koska perusaineistot on kerätty vuosia sitten. Tällöinkin on perehdyttävä kattavan haun avulla omaa aihetta koskevaan kirjallisuuteen.

Tutkija on harvoin tilanteessa, jossa tutkimusongelmasta ei olisi aikaisemmin kirjoitettu ja tuskin koskaan sellaisessa, josta samankaltaisesta asetelmasta ja menetelmistä ei olisi muiden töitä. Vaikka juuri kyseisestä kysymyksenasettelusta ei olisi kirjallisuutta, sitä voi ilmestyä analysoinnin ja kirjoittamisen kuluessa, joten huolellinen seuranta on tarpeen.

Tiedon hakemiseen tarvitaan runsaasti aikaa myös nykyisten sähköisten hakumenetelmien aikana. Aineiston lukeminen ja ymmärtäminen on yhtä suuritöistä kuin ennenkin. Paljon työtä on aineiston järjestämisessä ja jyvien erottelemissä akanoista. Kertaalleen hankitut lähdeviitteet (julkaisuineen paperilla tai sähköisesti) pitäisi voida säilyttää niin, että ne voidaan jakaa tutkimuksen osanottajien kesken ja että ne ovat käytettävissä seuraavaa julkaisua tehtäessä. Kirjallisuus kannattaa siksi tallentaa sopivaan sähköiseen muotoon niin, että se on tutkimuksittain ja/tai aihepiireittäin lajiteltuna helposti löydettävissä.

Kansanterveyslaitoksen kirjasto ja tietopalvelu hankkii ja välittää tutkimuksessa tarvittavaa aineistoa. Tietopalvelu auttaa tiedonhaun strategioiden suunnittelussa, tietopankkien ja muiden tietolähteiden käytössä sekä opastaa uutuusseurantalpalveluiden ja lähdeviitteiden hallintaan tarkoitettujen välineiden käytössä.

7.4 Lopullinen tutkimussuunnitelma

Ennen tutkimuksen käynnistämistä tutkimuksesta vastaavan henkilön on tehtävä yksityiskohtainen tutkimussuunnitelma, joka sisältää myös voimavara- ja rahoitussuunnitelmat.

Jokaisella Kansanterveyslaitoksessa toteutettavalla tutkimuksella on oltava asianmukaisesti hyväksytty yksityiskohtainen, kirjallinen tutkimussuunnitelma. Tutkimussuunnitelman varmentaa tutkimuksesta vastaava henkilö allekirjoittamalla ja päiväämällä suunnitelman. Osastot säilyttävät kopiot osaston johtajan hyväksymistä tutkimussuunnitelmista ja pitävät niistä luetteloa. Hyväksytty tutkimussuunnitelma kirjataan Kansanterveyslaitoksen **tutkimussuunnitelma-rekisteriin**. Tutkimussuunnitelman nimi on julkinen tieto.

Lopullista tutkimussuunnitelmaa laadittaessa on tutkimusongelman ja -menetelmien määrittelyn ohella kiinnitettävä erityistä huomiota täsmälliseen kysymyksenasetteluun, tutkimuksen asetelman laatimiseen, tilastotieteelliseen suunnitteluun ja tietojärjestelmiin. Eettiset näkökohdat on otettava huomioon

ja kiinnitettävä huomiota hyvän tietosuojan ja tietoturvan toteuttamiseen. Lupien tarve on selvitettävä. Myös aineiston arkistointi on syytä suunnitella jo alkuvaiheessa. Tiedonhaun suuntaviivat sekä kirjallisuusviitteiden hallinta tulisi selvittää. Tarpeen mukaan on syytä konsultoida edellä mainittujen tehtävien ja toimintojen asiantuntijoita joko omassa yksikössä/osastossa tai Kansanterveyslaitoksen sisäisten palvelujen osastossa.

Erityyppisten voimavarojen tarpeen arvioiminen edellyttää tutkimussuunnitelmaan liittyvän työ- ja toteutussuunnitelman laatimista. Henkilö- ja muita voimavaroja tarvitaan ja on varattava kaikkiin mainittuihin tutkimustehtäviin. Usein osa tutkimushenkilöstöstä on tehtävässään uusia ja vasta sitä varten kiinnitettyjä, joten on välttämätöntä laatia varhain perehdyttämis- ja koulutussuunnitelma

Tutkimussuunnitelman keskeinen sisältö on seuraava:

1. Tutkimuksen nimi, tutkimuksen tunnusnumero ja Kansanterveyslaitoksessa tutkimuksesta vastaava henkilö (myös vastaava tutkija/tutkimuksen johtaja, jos eri henkilö)
2. Tutkimuksen yhteenveto
3. Tutkimuksen tausta ja aikaisempi kirjallisuus
4. Tutkimuksen tavoitteet ja kysymyksenasettelu
5. Tutkimusasetelma
6. Tutkimusaineisto
7. Tutkimuksen kulku
8. Menetelmät
9. Tilastollinen voima
10. Virhelähteiden hallinta (esim. kadon vaikutus) ja laadun ylläpito
11. Aineistojen ja tietojen käsittely ja analysointi
12. Eettiset näkökohdat
13. Tietosuojakysymykset, suostumukset, luvat, tutkimussopimukset ja rekisteriselosteet
14. Aikataulu
15. Henkilövoimavarat, tehtävänjako ja ajankäyttösuunnitelma sekä tilojen, laitteiden, lisenssien yms. vaatimat voimavarat
16. Tutkimusorganisaatio
17. Kustannusarvio rahoitussuunnitelmiseen
18. Arkistosuunnitelma
19. Julkaisu- ja tiedotussuunnitelma
20. Tutkimustulosten hyödyntäminen
21. Liitteet

Yksittäisessä tutkimuksessa voi olla edellä mainittujen lisäksi muitakin keskeisiä osia, jotka on tutkimussuunnitelmassa otettava huomioon. Laajoissa monikeskustutkimuksissa ja usean eri tahon yhteistutkimuksissa tarvitaan lisäksi kuvaus eri osapuolten tehtävistä ja vastuista. Rahoitusanomukseen liittyvissä suun-

nitelmissä on lisäksi otettava huomioon kunkin rahoittajan ohjeet, jotka voivat poiketa edellisestä.

Tutkimus tehdään noudattaen lopullista tutkimussuunnitelmaa sekä voimassa olevia toiminta- ja työohjeita. Mikäli lopulliseen tutkimussuunnitelmaan tehdään työn aikana muutoksia, muutoksen syy, ajankohta ja muutoksen hyväksyjän nimi kirjataan. Vaikutuksiltaan pieniä muutoksia tutkimussuunnitelmaan voi tehdä tutkimuksesta vastaava henkilö. Olennaiset muutokset tutkimuksessa merkitsevät yleensä uuden tutkimussuunnitelman laatimista. Tästä aiheesta on enemmän luvussa 7.5.

Jokaisessa osastossa tai yksikössä on osaston johtajan johdolla sovittava, kenellä on oikeus laatia, tarkastaa ja hyväksyä toiminta- ja työohjeet. Toiminta- ja työohjeista tulee näkyä vähintään osaston tai yksikön nimi, julkaisu- tai muutospäivämäärä, versio, sivunumerointi, sivujen kokonaismäärä sekä ohjeen laatija ja hyväksyjä. Tutkimustyön eri vaiheet kirjataan vaiheittain työ- tai laboratoriopäiväkirjaan. Kliinisissä ja kenttätutkimuksissa työpäiväkirja tarvitaan jokaisessa tutkimuspisteessä ja siihen kirjataan etenkin mahdolliset poikkeamat tutkimuksen normaalista kulusta. Tutkimuksen päätyttyä kaikki tutkimusta koskevat työpäiväkirjat arkistoidaan Kansanterveyslaitoksen arkistosäännön mukaisesti.

7.5 Luvat, lausunnot ja sopimukset

Luvista, pakollisista lausunnoista, sopimuksista ja rekisteriselosteista on tutkimuksesta vastaavan henkilön esitettävä selvitys osaston johtajalle ennen tutkimuksen aloittamista, minkä jälkeen osaston johtaja hyväksyy kirjallisesti lopullisen tutkimussuunnitelman.

Ennen tutkimuksen aloittamista on tutkimuksesta vastaavan henkilön huolehdittava, että lopullinen tutkimussuunnitelma liitteineen (suostumusasiakirja, rekrytointi-ilmoitus, kyselylomakkeet jne.) on saanut myönteisen lausunnon eettisessä toimikunnassa tai Kansanterveyslaitoksen tutkimuseettisessä työryhmässä. Lisäksi eettisessä toimikunnassa arvioitu tutkimussuunnitelma lausuntoineen on lähetettävä tiedoksi Kansanterveyslaitoksen tutkimuseettiseen työryhmään. Mikäli tutkimus tehdään usean sairaanhoitopiirin alueella, on sairaanhoitopiirin eettisen toimikunnan arviointi hyvä lähettää tiedoksi muihin tutkimusalueen sairaanhoitopiirien eettisiin toimikuntiin.

Mikäli tutkimussuunnitelmaan tehdään merkittävä muutos tutkimuksen jo alettua, on muutokselle saatava tutkimussuunnitelman aiemmin arvioineen eettisen toimikunnan puolto ennen muutetun suunnitelman mukaisen toiminnan aloittamista. Mikäli eettisen toimikunnan lausunto on kielteinen, tutkimusta voidaan jatkaa alkuperäisen suunnitelman mukaisesti, paitsi silloin kun muutos johtuu tutkittavien ja tutkimuksen turvallisuutta koskevista tiedoista, jotka estävät tutkimuksen jatkamisen myös alkuperäisen suunnitelman mukaisesti.

Rekisteritietoja tai arkistoituja näytteitä käyttävä tutkimus tarvitsee niiden haltijoilta luvan saada käyttää kyseisiä aineistoja. Eräissä tapauksissa luvat myöntää viranomainen, kuten esimerkiksi Kansaneläkelaitos, Väestörekisterikeskus, Stakes tai sosiaali- ja terveystieteiden ministeriö. Lupien saaminen voi kestää useita kuukausia. Erityisen pitkän viiveen luvan saamiseen voivat aiheuttaa hankaluudet määrittellä tarvittava asetelma ja tarvittavat tiedot. Toinen aikaa vievä pulmakohta voi liittyä tietosuojakysymyksiin. Rekistereitä hyödyntävää tutkimusta suunniteltaessa on siksi parasta olla varhain yhteydessä kyseisten tietojen haltijoiden asiantuntijoihin.

Tietojen luovuttamisesta aiheutuvat kustannukset voidaan periä niitä tarvitsevalta tutkijalta tai tutkimuslaitokselta. Suurten rekisterien laskennalliset ja edelleen laskutettavat käsittelykustannukset voivat olla erittäin suuria. Tämä on otettava huomioon tutkimussuunnitelmaan sisältyvissä kustannuslaskelmissa. Kannattaa myös neuvotella rekisterinpitäjän kanssa mahdollisuuksista alentaa perittävää maksua.

Jos tutkimus toteutetaan yhteistyössä jonkin muun organisaation kanssa, siinä esimerkiksi käytetään sairaalan, terveyskeskuksen tai päiväkodin tiloja, laitteita tai henkilökuntaa, pitää tutkimuslupa saada myös ao. organisaatiolta. Lisäksi toiminnoista ja niiden rahoituksesta on tehtävä kirjalliset sopimukset ennen työn aloittamista ainakin silloin kun kyse on oleellisen tärkeästä yhteistyöstä ja silloin kun siihen liittyy taloudellisesti merkittäviä sitoumuksia. Mikäli kyseessä on pitkäaikainen yhteistyö, joka koskee useita eri tutkimuksia, voidaan yhteistyöstä myös sopia toistaiseksi voimassaolevalla puitesopimuksella.

Jos tutkimusta tehdään muualla kuin Kansanterveyslaitoksessa, on hankittava tarvittaessa luvat Kansanterveyslaitoksen resurssien käyttämisestä laitoksen toimitilojen ulkopuolella⁷ sekä Kansanterveyslaitoksen palvelintietokoneiden etäkäyttölupa⁸.

Poikkeustapauksissa, etenkin monimutkaisten ja laajojen tutkimushankkeiden kohdalla, saattaa olla aiheellista sopia työnjaosta kirjallisesti myös Kansanterveyslaitoksen eri osastojen välillä.

7.6 Tutkimustyyppjä ja menetelmiä

7.6.1 Tärkeimmät tutkimustyyppit ja tietolähteet

Kansanterveyslaitoksessa tehtävä tutkimus jaetaan tässä jatkotarkasteluja varten kolmeen ryhmään ja tutkimustyyppiin lähinnä tutkimusongelman ratkaisemiseen käytettävän aineiston perusteella. Ryhmä ovat biolääketieteellinen tutkimus, kliininen tutkimus ja väestötasoinen (epidemiologinen) tutkimus.

⁷ Sitoumus ja lupa KTL:n resurssien käyttämisestä laitoksen ulkopuolella

⁸ Käyttölupahakemus KTL:n palvelinkoneiden etäkäyttöä varten

Biolääketieteellisellä tutkimuksella tarkoitetaan laboratorioissa tehtävää tutkimusta, jossa tutkimusaineistona on tavallisesti biologinen, joskus ihmisperäinen, materiaali tai sen tunnetut ominaisuudet, mutta jossa tuloksia ei kytketä yksilöityihin ihmisiin. Pääsääntö on, että biolääketieteellinen tutkimus ei kuulu lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain piiriin. Siinä voidaan kuitenkin käyttää aineistoa, esimerkiksi kudoksenäytteitä tai mikrobikantoja, jotka on alun perin kerätty kliinisen tutkimuksen yhteydessä. Sen sijaan kaikesta koe-eläinten käytöstä on omat säädöksensä. **Kliininen tutkimus** on tyyppisesti lainsäädännön tarkoittamaa lääketieteellistä tutkimusta. Siihen voi kuulua henkilön koskemattomuuteen kajoavia toimenpiteitä ja se edellyttää aina eettisen toimikunnan etukäteisarviointia. **Väestötason tutkimuksiin** liittyy monia samanlaisia näkökohtia kuin kliinisiin tutkimuksiin. Molempiin voi liittyä laboratoriossa tehtäviä kliinisiä näytetutkimuksia, joissa voidaan käyttää samoja menetelmiä – geenitekniikasta immunologiaan, mikrobiologiaan ja biokemiaan – kuin biolääketieteellisessä tutkimuksessa.

Toisaalta samoja tutkimuksen peruskysymyksiä (esim. perimän vaikutus terveyteen, tautivaaraan vaikuttavat tekijät) voidaan lähestyä eri menetelmin. Eri tutkimustyyppit saattavat sisältää toistensa kaltaisia lähestymistapoja, tutkimusten alatyyppisiä, joiden kutsumanimet eroavat vaikka toteutustavat ja menetelmät muistuttavat toisiaan.

Suomessa on poikkeuksellisen hyvät valtakunnalliset rekisterit sairauksista ja niiden aiheuttamasta palvelujen ja lääkkeiden käytöstä. Viime vuosina on edellisten lisäksi ryhdytty puhumaan rekisteritutkimuksista sekä tilanteesta, jossa koko tutkimus tehdään rekistereitä yhdistämällä että silloin kun rekistereistä yhdistetään tietoja kliinisiin ja epidemiologisiin tutkimusaineistoihin. Rekisterien hyödyntämisen edistämistä varten valtakunnalliset tutkimuslaitokset ovat Suomen Akatemian tuella perustaneet vuonna 2003 Rekisteritutkimuksen tukikeskuksen, joka sijaitsee Stakesissa ja jonka verkkosivut ovat Kansanterveyslaitoksen verkkosivuilla.

7.6.2 Koe-eläintoiminta: eettinen arviointi ja luvat

Eläinsuojelulainsäädännön lähtökohtana on, että kivun, stressin, tuskan tai kärsimyksen aiheuttaminen eläimelle on kielletty. Eläinkokeet voidaan kuitenkin arvioida hyväksyttäväksi, jos ne ovat tieteellisen tutkimuksen tai ihmisen tai eläimen terveyden- tai sairaudenhoidon kannalta tarpeellisia tai opetuksen vuoksi välttämättömiä ja jos niiden suorittamisessa täyttyvät tietyt ehdot. Koe-eläinetiikan yleisohjeena pidetään 3R-periaatetta: reduction, refinement, replacement⁹. Tämä tarkoittaa sitä, että koe-eläimiä käytetään niin vähän kuin tulosten luotettavuuden kannalta on tarkoituksenmukaista ja että eläimille aiheutetaan mahdollisimman vähän kipua tai muuta haittaa.

⁹ Russell, W.M.S and Burch, R, The principles of humane experimental technique (1959)

Kaikki koe-eläintoiminta on luvanvaraista. Toiminnan harjoittamiseen tarvitaan laitoslupa. Eläinkoeluvan hakeminen ja eläinkokeen tekeminen tai sen valvominen edellyttävät tutkijalta määriteltyä kelpoisuutta. Jokainen tieteellinen eläinkoe edellyttää hyväksyttyä tutkimussuunnitelmaa ja koe-eläintoimikunnan tai lääninhallituksen myöntämää lupaa sen tekemiseen. Eläinkoeluvan hakemista varten tutkija (kelpoinen) täyttää lomakkeen Eläinkoesuunnitelma ja lupahakemus¹⁰. Lomakkeen täyttö on ohjeistettu¹¹.

Eläinkokeiden hyväksyttävyyttä arvioidessa on eläimelle aiheutuvan kivun ja muun haitan määrä suhteutettava eläinkokeista saatavaan hyötyyn. Suomessa ei ole toistaiseksi käytössä virallista menetelmää hyötyjen ja haittojen arvioimiseksi, mutta EU:ssa suunnitellaan sellaisen sisällyttämistä uuteen direktiiviin ja menetelmää on valmisteltu opetusministeriön työryhmässä. Eläinkoetta varten tarvittavaa lupahakemusta arvioitaessa kiinnitetään huomiota ennen kaikkea seuraaviin seikkoihin:

- tutkimuksen perimmäinen tavoite ja esitettyjen eläinkokeiden välttämättömyys
- eläinlajin ja -kannan valinnan perustelun asianmukaisuus; koe tulee tehdä kehitysohjeellisesti mahdollisimman alhaiseen tasoon kuuluvalla lajilla.
- jos eläimien käyttö voidaan korvata vaihtoehtoisilla menetelmillä, esim. solu- ja kudosiseläimillä eläinkoetta ei voida hyväksyä
- käytettävien eläinten määrän perustelu; eläimiä olisi käytettävä mahdollisimman vähän, mutta niitä on kuitenkin oltava riittävästi, niin että tulokset ovat luotettavia
- geneettiseltä ja mikrobiselta laadultaan määriteltyjen eläimien käyttö
- häkkiolosuhteiden ja hoidon suositusten mukaisuus (häkin koko, kuivike, ruokinta, virikkeet, ryhmässä/yksin pito)
- koejärjestelyt ja koetoimenpiteiden tekeminen: ovatko toimenpiteet kuten annostelut ja näytteiden otot valittu siten, että ne ottavat parhaalla mahdollisella tavalla huomioon eläinten hyvinvoinnin
- kivun ja muun haitan voimakkuutta ja kestoa arvioitaessa otetaan ensi jaksaisesti huomioon yksilön kokema haitta: jos yksilön kokemaa haittaa voidaan vähentää lisäämällä eläinten määrää, niin tulee tehdä
- nukutus-, kivunlievitys- ja lopetusmenetelmien asianmukaisuus
- eläimen inhimillisen lopetuspisteen asianmukainen määrittely. Tällä tarkoitetaan ajankohtaa, jolloin kokeessa oleva eläin on lopetettava viipymättä tarpeettoman kivun, stressin, kärsimyksen tai tuskan välttämiseksi.

¹⁰ Kansanterveyslaitoksen koe-eläin toimikunta Eläinkoesuunnitelma ja lupahakemus

¹¹ Eläinkoesuunnitelmalomakkeen täyttöohje

7.6.3 Geenitekniikan käyttö tutkimustyössä

Geenitekniikan käyttöä tutkimustyössä säätelevät geenitekniikkalaki (377/1995) ja laki geenitekniikkalain muuttamisesta (490/2000) sekä geenitekniikka-asetus (821/1995) ja asetus tuon asetuksen muuttamisesta (491/2000) sekä niitä täsmentävät sosiaali- ja terveysministeriön päätökset. Laki edellyttää, että tutkija tekee kaikista geenitekniikalla muunnetuista organismeista riskiarvion. Arvio koskee mahdollista haittaa ihmisten terveydelle tai ympäristölle ja turvatoimien tarvetta tämän riskin hallitsemiseksi. Geenitekniikan käytön aloittamisesta laboratoriossa ja tietyn riskirajan ylittävistä toiminnoista on tehtävä ennakoilmoitus Geenitekniikan lautakunnalle (GTLK). Käytännön ohjeita (GTLK:n suosituksen) työskentelystä geeniteknisesti muunnelluilla organismeilla sekä ilmoituslomakkeet ja niiden täyttöohjeet ovat Geenitekniikan lautakunnan verkkosivuilla (www.geenitekniikanlautakunta.fi).

Geenitekniikkaa soveltava Kansanterveyslaitoksen osasto tekee GTLK:lle ilmoituksen geenitekniikan käytön aloittamisesta. Ilmoitus on tehtävä myös silloin, kun yksikkö muuttaa uusiin tiloihin tai tiloissa tehdään riskiin vaikuttavia muutoksia. Lain muuttamisesta huolimatta uutta ilmoitusta ei tarvitse tehdä, jos yksikkö on jo tehnyt toimitilailmoituksen eikä em. muutoksia ole tapahtunut.

Ilmoitukseen sisältyvät tiedot tiloista, turvatoimista ja yksikössä ilmoitushetkellä käynnissä olevasta geeniteknisestä toiminnasta. Geenitekniikka on riskin perusteella jaettu neljään luokkaan. Luokan 1 toiminta voidaan aloittaa heti, kun ilmoitus on tehty, luokan 2 toiminta 45 vuorokauden kuluttua ilmoituksen tekemisestä ja luokkien 3–4 vasta kun GTLK:n hyväksymispäätös on saatu. Uusista luokan 1 toiminnoista ei tarvitse tehdä enää ilmoitusta GTLK:lle; riittää, että niistä tehdään riskiarviointi, mikä kirjataan, ja toiminnasta pidetään kirjaa (yksilöidyt työkirjat riittävät). Sen sijaan kaikista muista uusista toiminnoista on tehtävä ilmoitus GTLK:lle. Lisäksi on tehtävä uusi ilmoitus toimitiloista, jos toiminta ulotetaan korkeampaan riskikäyttöluokkaan, kuin mitä aikaisimmassa ilmoituksessa on kuvattu.

Kussakin geenitekniikkaa käyttävässä osastossa nimetään vastuuhenkilöt, jotka vastaavat toiminnan turvallisuudesta, käytön valvonnasta ja kirjaamisesta sekä heidän varahenkilönsä. Henkilöt vastaavat myös ilmoitusmenettelystä sekä muutosilmoituksista, jos tiloissa tai itse toiminnassa tapahtuu muutoksia. Kaikista toiminnoista tehdään hankekohtainen riskinarviointi. Se kirjataan ja päivitetään vuosittain tai aina silloin, kun toiminnassa tai ympäristössä tapahtuu riskiin vaikuttavia muutoksia. Riskinarvioinnin tekevät hankkeiden vastuuhenkilöt (ryhmänjohtajat) yhdessä geenitekniikkavastaavan kanssa. Erityisesti painotetaan sitä, että kaikki geenitekniikan kanssa tekemisiin joutuvat työntekijät on perehdytettävä asianmukaisesti ja turvallisiin työskentelytapoihin; vastuu turvallisuudesta on hankkeen vastuuhenkilöllä ja yksikön johtajalla¹².

¹² Valtioneuvoston päätös työntekijöiden suojelemiseksi työhön liittyvältä biologisten tekijöiden aiheuttamalta vaaralta, no 1155, 1993

7.6.4 Biolääketieteellinen tutkimus

Biolääketieteellisen tutkimuksen tavoitteena on selvittää mekanismeja, joiden välityksellä taudinaiheuttajamikrobit, muut ulkoiset riskitekijät ja ihmisen perimä vaikuttavat tautien syntyyn yksilöissä ja eri väestöryhmissä, sekä tunnistaa mahdollisuuksia uusien interventiokohteiden kehittämiseen. Tutkimuksessa voidaan käyttää malleina mikrobikantoja, soluviljelmiä tai koe-eläimiä, joskus myös ihmisistä kerättyjä *ex vivo* tai *post mortem* näytteitä. Näiden käyttö edellyttää aina eettistä etukäteisarviointia. Biolääketieteelliseen tutkimukseen luetaan tässä myös tautiseurannan, sekä kliinisen ja väestötason tutkimuksen käyttöön tarkoitettujen laboratoriomenetelmien kehitys ja evaluointi. Biolääketieteellisen tutkimuksen piiriin kuuluu myös Kansanterveyslaitoksessa tehtävä ympäristöterveydellinen tutkimus.

Biolääketieteellisen tutkimuksen tulokset voidaan hyödyntää terveyden edistämisessä usein vasta pitkällä viiveellä ja epäsuorasti, toisinaan yllättävälläkin sektorilla. Siksi vain kansainvälisesti korkeatasoinen, hyvin tunnetun julkaisufoorumin ansaitseva, uutta luotettavaa tietoa tuottava tutkimus on perusteltua. Ennen tutkimushankkeen aloittamista on perehdyttävä alan aiempaan tietämykseen. Tiedon nopean lisääntymisten vuoksi kirjallisuusseurannan ja tiedonhaun helpous on tärkeää myös hankkeen edetessä kysymyksenasettelun ajantasaisuuden takaamiseksi. Biolääketieteellisen tutkimuksen käyttämät laboratoriomenetelmät ovat usein kalliita ja työläitä. Resurssien käytön optimoimiseksi on sen vuoksi aina syytä suunnitella tutkimukset huolellisesti, käytettävä vain luotettavasti toimivia menetelmiä, ja hyödynnettävä yhteistyötä muiden ryhmien kanssa sekä menetelmien haltuunotossa että laitteiden ja reagenssien hankinnassa.

Biolääketieteellinen tutkimus voi luonteeltaan olla hypoteeseja testaavaa tai kuvailevaa. Riippumatta tästä tutkimuksen edetessä voi syntyä yllättäviä havaintoja, jotka antavat aiheen tutkimuksen painopisteen muuttamiseen. Kun näin tehdään, on muutokseen johtavat tapahtumat ja tutkimuslinjan muutoksen perustelut aina dokumentoitava riittävällä tarkkuudella.

7.6.5 Kliininen tutkimus

Kliinisen tutkimuksen tekijöillä on oltava soveltuva koulutus ja tarpeellinen ammattitaito. Tutkimuksesta vastaavan henkilön on oltava lääkäri tai hammaslääkäri. Kliinisen tutkimuksen tutkimus- ja hoitotoimenpiteet vaikuttavat usein tutkittavan fyysiseen koskemattomuuteen. Jotkut niistä voivat myös aiheuttaa vaaran tai haitan, joiden pitää olla sopivassa suhteessa hyötyyn. Osa pienimuotoisista mutta osa myös laajoista väestötason kokeista koskee tietyn terveyttä edistävän tai sairautta hoitavan toimenpiteen vaikuttavuuden tutkimista. Kansanterveyslaitoksessa tyypillisiä ovat rokotuksia, lääkehoidon vaikutuksia tai terveyden edistämistä elintapoja muuttamalla koskevat tutkimukset. Tietosuojan ja tietoturvan vaatimukset korostuvat. Kliinistä tutkimusta käsitellään tarkemmin luvussa 15.

7.6.6 Kliiniset näytetutkimukset

Eri laboratorioissa tehtävät tutkimukset ovat Kansanterveyslaitoksessa tärkeä osa jokaisen kliinisen ja väestötason tutkimuksen toimeenpanoa mutta monissa laboratorioissa tehdään lisäksi laboratoriotason tieteellistä tutkimusta. Laboratoriotutkimuksien kirjo kattaa laajan alan biokemiasta molekyylibiologiaan ja mikrobeihin. Jokaisen Kansanterveyslaitoksen tutkijan on syytä perehtyä viimeistään tutkimusta suunnitellessaan laboratorioden mahdollisuuksiin ja riittävästi menetelmien vaatimuksiin. Laboratoriotutkimuksia käsitellään luvussa 14. Siellä korostetaan hyvän laadun välttämättömyyttä kaikessa laboratoriotyössä. Keskeistä on ihmisperäisten näytteiden turvallinen käsittely ja säilytys niin, että myös tietosuoja toteutuu.

7.6.7 Väestötasoiset tutkimukset

Väestötasoiset tutkimukset (epidemiologiset, terveydenhuoltotutkimukset) ovat yleensä suuria ja tutkittavia on tuhansia tai kymmeniä tuhansia. Myös niissä puututaan tutkitun fyysiseen koskemattomuuteen. Niitä koskevat kaikki samat edellytykset ja vaatimukset kuin kliinisiä tutkimuksia, joskin toimenpiteiden haitattomuuden vaatimus korostuu. Tietosuoja ja tietoturva ovat tärkeässä asemassa. Niiden erityispiirteet liittyvät toisaalta tarpeeseen hallita laaja kirjo kliinisiä ja laboratoriomenetelmiä sekä toisaalta rekisteritietoja ja tutkimusten suuri mittakaava. Suuri koko ja toteutustapa asettaa erityisvaatimuksia myös tietojärjestelmille ja arkistoinnille. Väestötasoisia tutkimuksia käsitellään luvussa 16.

Kansanterveyslaitoksessa toimeenpannaan toistuvasti terveysseuranta palveluvia tutkimuksia, joissa tutkittavana on usein suuri väestöä edustava näyte suomalaisia. Jo 1970-luvulta alkaen on toteutettu vuosittain aikuisväestön terveyskäyttäytymiskyselyjä ja viiden vuoden välein FinRiski-tutkimuksia, joissa on myös suppea terveystarkastus. Monipuolisen terveystarkastuksen sisältäviä tutkimuksia on tarkoitus toteuttaa 10–15 vuoden välein ja ensimmäisenä niistä toteutettiin Terveys 2000 -tutkimus vuosina 2000–2001.

Kansanterveyslaitos on toteuttanut myös suuria rokotus- ja lääkekokeita, joiden avulla on selvitetty toimenpiteiden vaikuttavuutta. Esimerkki on Setti-tutkimus, jossa tutkittuja on sittemmin seurattu tautiriskin tunnistamiseksi. Kansaneläkelaitoksesta siirtyi Kansanterveyslaitokseen merkittävä joukko seurantatutkimusten aineistoja 1990-luvulla ja seuranta on jatkettu. Näitä ovat ns. autoklinikkatutkimukset ja Mini-Suomi-terveystutkimus.

7.6.8 Yhteiskunta- ja käyttäytymistieteelliset tutkimukset

Kansanterveyslaitoksessa tehdään tutkimuksia myös käyttäen käyttäytymistieteiden ja yhteiskuntatieteiden lähtökohtia ja menetelmiä. Ne voivat liittyä väestötasoisin tutkimuksiin, jolloin usein käytetään myös muita menetelmiä, tai ne voivat olla kokonaan itsenäisiä tutkimuksia esimerkiksi terveyden määrittäjien

tunnistamiseksi ja niihin vaikuttamiseksi. Yhteiskunta- ja käyttäytymistieteellisiä tutkimuksia käsitellään tarkemmin luvussa 17.

7.6.9 Rekisteritutkimukset

Rekisteritutkimuksissa tutkimusaineisto muodostetaan tietorekistereistä tai useita rekistereitä yhdistämällä. Joskus rekisteritutkimuksiksi kutsutaan myös sellaisia, joissa kliiniseen tai väestötasoiseen aineistoon liitetään tietoja eri rekistereistä. Rekisteritutkimuksissa olennaisia näkökohtia ovat rekisterin sisällön tunteminen, tutkimusasetelmien pätevyys sekä tietosuojan toteuttaminen. Rekisteritutkimuksia käsitellään luvussa 18.

Rekistereihin sisältyviä tietoja kannattaa käyttää, vaikka säädökset ja keskustelu joskus voivat erehdyttää luulemaan, että oltaisiin tekemässä jotain arveluttavaa. Eri rekisterinpitäjillä on joko lainsäädännöstä tai omista säädöksistään johtuvia ohjeita tai rajoituksia, jotka koskevat menettelytapoja siinä tapauksessa, että tiedot tarvitaan yksittäistä henkilöä koskevinä ja yksilöityinä. Lääketieteellisissä tutkimuksissa tarvitaan lähes poikkeuksetta yksittäisten henkilöiden arkaluonteisia tietoja, erityisesti terveydentilaa koskevia tietoja.

On perehdyttävä tarkoin tietolähteeseen ja osoitettava tutkimussuunnitelman avulla mihin tietoja käytetään. Sen jälkeen anotaan lupaa tiettyjä henkilöitä koskevien määriteltyjen tietojen saamiseksi. Jos kyseessä on tietojen yhdistäminen omaan tutkimusaineistoon, on tavallista toimittaa sitä varten henkilötunnukset rekisterinpitäjälle. Yksinomaan rekistereihin perustuvissa tutkimuksissa aineistot ovat erittäin suuria ja eri rekisterien yhdistely voi olla teknisesti hyvin vaativaa. Siksi suunnitelman on oltava aivan valmis ennen kuin työtä lähdetään tekemään. Suurten rekisterien käsittelystä perittävät kustannukset vaihtelevat tahon mukaan. Ne voivat olla tutkijan ja jopa Kansanterveyslaitoksen kannalta joskus kohtuuttoman suuret, ellei rekisterinpitäjä ole erityisperustein valmis alentamaan niitä. Sosiaali- ja terveysministeriön Tieto 2005 työryhmä on esittänyt, että pääsääntönä olisi tulevaisuudessa tietojen maksuttomuus

7.7 Tutkimuksen toteuttaminen

7.7.1 Yleiset edellytykset

Lääketieteelliseen tutkimukseen saa ryhtyä vain, kun tutkimuksesta vastaa lääkäri tai hammaslääkäri, jolla on asianmukainen ammatillinen ja tieteellinen pätevyys. Muissa tutkimuksissa vastaavana tutkijana voi olla muu ammattihenkilö.

Kaikkien tutkittaviin kohdistuvien lääketieteellisten toimenpiteiden tai hoitojen pitää perustua lääkärin tai hammaslääkärin päätöksiin.

Tutkimus tehdään noudattaen tutkimussuunnitelmaa ja voimassa olevia työohjeita. Kunkin tutkimuksessa työskentelevän henkilön työtehtävät määritellään kirjallisesti.

Jos tutkimusta tekemään palkataan määräaikaista uutta henkilökuntaa, vaikka vain lyhyeksi aikaa, tai tutkimus suoritetaan toisen organisaation resursseja käyttäen, on myös huolehdittava riittävästä perehdyttämisestä sekä asianmukaisten vaitiolositoumusten¹³ tekemisestä.

Laitteiden ja henkilöiden kyky suoriutua tehtävistä oikein on osoitettava. Laitteiden toimintaa ja tulosten pätevyyttä seurataan ja tulokset dokumentoidaan. Laitteiden kalibrointi, huollot ja vikojen korjaukset kirjataan, niin että ne ovat jäljitettäviä. Kullekin laitteelle nimetään sen käyttöön perehtynyt vastuuhenkilö, joka valvoo laitteen käyttöä ja toimintakuntoa. Näin varmennettavia laitteita ovat kaikki kenttätutkimuksen laitteet, kuten esimerkiksi laboratoriovälineet, verenpainemittarit, EKG-laitteet, spirometrit ja toimintakyvyn mittaamiseen käytetyt laitteet. Kenttätutkijoina toimivien henkilöiden työn laatu varmennetaan mm. kouluttamalla, ohjeilla, vertailumittauksin ja -haastatteluin sekä tarkkailemalla suorituksia. Kaikki tutkimuksessa kerättävät tiedot kirjataan, käsitellään ja tallennetaan niin, että ne voidaan raportoida, tulkita ja todentaa uudestaan pitkän ajan kuluttua.

7.7.2 Suostumus

Jokaiselta lääketieteelliseen tutkimukseen osallistuvalla tarvitaan tietoon perustuva, vapaaehtoinen suostumus. Jollei tutkittava kykene kirjoittamaan, hän voi antaa suostumuksensa suullisesti vähintään yhden riippumattoman todistajan läsnä ollessa. Kirjallisen suostumuksen vaatimuksesta voidaan poiketa myös silloin, kun henkilötietojen antaminen voisi olla tutkittavan edun vastaista ja tutkimuksesta aiheutuu hänelle vain vähäinen rasitus eikä siitä ole haittaa hänen terveydelleen. Tällainen tilanne voi olla esimerkiksi silloin kun henkilö osallistuu nimettömänä palveluja tarjoavissa terveys- tai neuvontapisteissä tartuntatautien, esim. HIV-infektion, seurantaan liittyviin kyselytutkimuksiin, joihin liitetään tartuntatautiprevalenssin selvittämiseksi kerättäviä näytteitä. Tämän menettelyn edellytys on eettisen toimikunnan hyväksyminen.

Mitään tutkimustoimenpiteitä ei saa tehdä ennen suostumuksen saamista. Tästä voidaan poiketa vain, jos suostumusta ei potilaan terveydentilan vuoksi voida saada, asia on kiireellinen ja toimenpiteestä on todennäköisesti välitöntä hyötyä potilaan terveydelle. Ilman asianmukaista suostumusta voidaan toimia vain väliaikaisesti ja suostumus on hankittava niin pian kuin mahdollista. Jos henkilö ei itse kykene antamaan suostumustaan osallistua kliiniseen lääketutkimukseen, ei hän voi olla tutkittavana, ellei hänen lähiomaisensa tai muu läheinen taikka hänen laillinen edustajansa ole antanut suostumusta tutkimukseen osallistumisesta ennen sen alkamista.

¹³ Vaitiolositoumus-lomake

Suostumusasiakirjaan kuuluu tutkittavalle annettava tiedoteosa sekä allekirjoitettava suostumusosa, jotka on painettava, taitettava ja identifioitava niin, että ne yksikäsitteisesti liittyvät toisiinsa. Jos suostumus annetaan useita käyttötarkoituksia varten, on tarkoitusten käytävä selkeästi ilmi sekä tiedote- että suostumusosassa (esim. mahdollinen käyttö jatkotutkimuksissa). Suostumusasiakirjasta pitää selvittää myös Kansanterveyslaitoksen rooli tutkimuksessa ja tutkimuksesta vastaava henkilö sekä mahdolliset yhteyshenkilöt.

Tiedoteosassa on oltava kaikki tiedot, mitkä tutkittava tarvitsee antaakseen tietoon perustuvan suostumuksensa. Se pitää kirjoittaa niin, että tutkittava ymmärtää sen hyvin. Hyvä tiedote on lyhyt, asiallinen ja ymmärrettävä. Samat tiedot on annettava jokaiselle myös suullisesti ja tutkittavan on voitava saada lisätietoja kysymällä. Informaatio on annettava tutkittavan äidinkielellä jos vain mahdollista. Lainsäädännön mukaan tämä velvoite koskee suomen- ja ruotsinkieltä, mutta mahdollisuuksien mukaan on otettava huomioon myös muut kieli-ryhmät. Tutkittava tarvitsee päätöstään varten riittävästi aikaa, mikä on otettava huomioon tutkimuksen järjestämisessä.

Tutkittaville kerrotaan suostumusasiakirjan tiedoteosassa tutkimuksesta kaikki olennaiset seikat, jotta hän voi antaa tietoon perustuvan suostumuksen tutkimukseen osallistumisesta. Tiedotteessa mainitaan myös, mitä tutkimustuloksia tutkittava saa itselleen sekä mistä tai minkä ryhmän määrittämisestä henkilökohdallisia tuloksia ei kerrota ja perustelu sille.

Suostumusosa on tavallisesti yhden arkin pituinen, mutta sen pitää sisältää kaikki ne asiat, jotka koskevat tutkittavan kannalta tärkeitä toimenpiteitä. Tutkimus kuvataan tiedoteosassa, joten yksityiskohtia ei tarvitse enää kerrata. Myös suostumuksen on oltava selkeä ja ymmärrettävä. Jos tutkimuksessa on mukana alaikäisiä, vajaakykyisiä, raskaana olevia tai imettäviä äitejä tai vankeja, tulee asia ottaa huomioon suostumusasiakirjassa. Lisätietoja tiedoteosan laatimisesta ja suostumuksessa mainittavista asioista saa mm. HUS-piirin laatimasta tutkijan oppaasta (<http://www.hus.fi> -> **tutkimus ja opetus** -> **eettiset toimikunnat**). Kokemuksen mukaan eräs tutkimuksien yleinen puute on, että tiedottaminen tutkittaville on liian vaikeaselkoista.

Lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun asetuksen (313/2004) mukaan suostumusasiakirjan tulee sisältää ainakin seuraavat kohdat:

1. tutkittavan nimi, henkilötunnus tai syntymäaika ja osoite;
2. selvitys lain 6 §:n 2 momentin mukaisen selvityksen antamisesta tutkittavalle (Tutkittavalle on annettava riittävä selvitys hänen oikeuksistaan, tutkimuksen tarkoituksesta, luonteesta ja siinä käytettävistä menetelmistä. Hänelle on annettava riittävä selvitys mahdollisista riskeistä ja haitoista. Selvitys on annettava siten, että tutkittava pystyy päättämään suostumuksensa tietoisena tutkimukseen liittyvistä, hänen päätöksentekoonsa vaikuttavista seikoista.) sekä tietojen antajasta;

3. selvitys siitä, mistä muualta tutkittavaa koskevia tietoja kerätään;
4. selvitys siitä, kenelle tutkimuksen aikana kerättyjä tietoja voidaan luovuttaa sekä miten tietojen luottamuksellisuus on suojattu;
5. tutkittavan vapaaehtoinen suostumus;
6. maininta oikeudesta peruuttaa suostumus tutkimukseen osallistumisesta ilman, että peruutus vaikuttaisi tutkittavan oikeuteen saada tarvitsemaansa hoitoa.
7. suostumusasiakirja on päivättävä ja sen allekirjoittavat suostumuksen antaja ja vastaanottaja ja asiakirjasta on annettava jäljennös suostumuksen antajalle. Jos tutkittava on antanut suostumuksensa suullisesti, on riippumattoman todistajan allekirjoitettava suostumusasiakirja. Todistajan allekirjoitukseen on liitettävä nimen selvennys ja yhteystiedot. Silloin kun eettinen toimikunta on hyväksynyt tutkimuksen toteuttamisen siten, että kirjallista suostumusta ei edellytetä, ei suostumusasiakirjaan merkitä kohdan 1 tietoja. Tutkittavan ei myöskään tarvitse allekirjoittaa asiakirjaa, jos hän kieltää tietojen merkitsemisen ja kieltäytyy allekirjoittamasta asiakirjaa. Suostumusasiakirjaan on kuitenkin merkittävä tutkimuksen kannalta tarpeelliset tiedot tutkittavasta. Tällaisia tietoja voivat olla esimerkiksi tutkittavan ikä tai sukupuoli. Jäljennös suostumusasiakirjasta on annettava suostumuksen antajalle.

Tutkimusaineistoa saa käyttää vain niihin tutkimuksiin, joihin tutkittava on antanut suostumuksensa. Jos tutkimusaineistoa halutaan myöhemmin käyttää muihin tutkimuksiin, on siihen saatava uusi suostumus.

Myös sellaisissa tutkimuksissa, joita laki lääketieteellisestä tutkimuksesta ei koske, on noudatettava vastaavia periaatteita ja luonnollisesti kunnioitettava tutkittavien henkilöiden yksityisyyttä.

Kansanterveyslaitoksesta annettu laki (327/2001) antaa luvan käyttää laitoksen tutkimustehtäviin kaikkia niitä tietoja sekä veri- ja kudoksenäytekokoelmia, jotka laitos on kerännyt tutkimustehtäviin ennen toukokuuta 2001. Edellytyksenä on, että tiedon tai näytteen käyttäminen tutkimustoimintaan ei poikkea siitä mahdollisesta nimenomaisesta suostuksesta, jonka tiedon tai näytteen luovuttaja on antanut tietoa tai näytettä luovuttaessaan.

7.7.3 Tutkimukseen osallistuvien henkilöiden kulukorvaukset ja palkkiot

Sosiaali- ja terveysministeriö on antanut asetuksen tutkimukseen osallistuville henkilöille suoritettavista korvauksista (1394/2003). Tutkittavalle, hänen huoltajalleen, lähiomaiselleen, muulle läheiselle tai hänen lailliselle edustajalleen voidaan korvata tutkimukseen osallistumisesta aiheutuneet todelliset matkakustannukset ja ansionmenetys. Osallistumisesta tutkimukseen, josta ei ole suoraa hyötyä tutkittavan terveydelle, voidaan lisäksi korvata tutkittavalle tutkimukseen osallistumisesta aiheutuva muu haitta. Muuna haittana voidaan korvata

tutkimuksen aiheuttamasta rasituksesta ja epämukavuudesta sekä jokapäiväisten toimintojen rajoittumisesta 50–170 euroa haitan määrästä riippuen.

7.7.4 Tutkittavien informointi

Tutkittaville on syytä kertoa myös tutkimuksen tuloksista. Onkin tärkeää pohtia miten tutkimuksen päätuloksista kerrotaan osallistujille. Jos kyseessä on pitkäkestoinen, aktiivista osallistumista vaativa tutkimus, esimerkiksi kliininen lääketutkimus, voi osallistumismotivaation ylläpitämiseksi olla välttämätöntä kertoa väliaikatietoja tutkimuksen etenemisestä. Sama koskee lääkehoito- ja rokotuskokeiden lopputuloksia. Havaintotutkimuksissa ei ole yhtä ilmeistä mitä tietoja tutkittaville on syytä antaa. Terveystarkastuksien tai toimintakykymittauksien yhteydessä hyvä sääntö on antaa sellaisia tietoja, jotka ovat terveydenhuollossa käytössä ja useimmille tuttuja. Tällaisten tutkimusten yhteydessä on annettu esim. muutaman laboratoriotutkimuksen tulos, on voitu laskea riskipistemääriä tai kerrottu tutkittavan suorituksista ja kunnosta suhteessa muuhun väestöön.

7.8 Muualla tehtävät määritykset ja lausunnot

Jos tutkimuksessa kerätään aineistoa, josta tuotetaan muualla myöhemmin tietoa tutkimusta varten, on huolehdittava tietosuojasta sekä muualla tuotetun tiedon laadusta. Jos mahdollista, muualla lähetettävä aineisto, kuten verinäytteet, EKG-nauhat, rtg-kuvat ja sähköisesti siirrettävät käyrät ja kuvat pitäisi varustaa tutkittavien koodinumerolla, niin että kenenkään henkilöllisyys ei paljastu kun aineistoa käsitellään muualla.

Tietosuojan toteutuminen on varmistettava sopimuksin ja salassapitositoumuksin.

7.9 Aineiston hallinta

7.9.1 Tietojen (datan) hallinta

Jokainen tutkimus tarvitsee tietojärjestelmän, joka ohjaa tutkimusaineiston keruuta, laadunvalvontaa, analysointia, julkaisemista ja arkistointia. Se voi perustua käsin ylläpidettäviin listoihin, kortistoihin tms., mutta yleensä tietojärjestelmät ovat ainakin osittain tietokoneavusteisia.

Hyvä tietojärjestelmä käyttää tehokkaasti tutkimuksen kuluessa tallennettavaa aineistoa tutkimuksen kulun ohjaamiseen, mikä parhaimmillaan vähentää käsityötä ja parantaa kerättävän tutkimusaineiston laatua.

On tärkeää, että tutkimuksen toteutus ja kulku sekä tietojärjestelmä suunnitellaan varhain alkavana yhteistyönä. Datan hallinnan asiantuntijan ja tilastotieteilijän pitäisi olla mukana jo alkuvaiheen suunnitelmia tehtäessä. Käytännössä

se tarkoittaa esim. osaston pääsuunnittelijan tai Kansanterveyslaitoksen tietojärjestelmäyksikön edustajan osallistumista tutkimuksen kulkua ja käsitteistöä koskevaan suunnitteluun. Tämä menettely auttaa myös arvioimaan, miten Kansanterveyslaitoksen aikaisemmissa tutkimuksissa kertyneitä aineistoja, ohjelmia, käytäntöjä ja osaamista voidaan hyödyntää. Uuden tutkimuksen toteuttamista voidaan huomattavasti nopeuttaa käyttämällä hyväksi olemassa oleva kokemus ja luodut ratkaisut.

Tutkimuksen kuluessa tulee harvoin ajateltua sen päättymistä ja tarvetta arkistoida sen jälkeen tulokset ja dokumentit. Vaikka alun pitäen suunnitellut julkaisut olisi jo tuotettu, voi aineisto soveltua myöhempään tutkimukseen niin, että sen merkitys jopa kasvaa vuosien saatossa. Aineistot on syytä tallettaa niin, että niitä voidaan helposti käyttää myös myöhemmin. Hyvä tietojärjestelmä kirjaa tutkimuksen kulun tietokantaan ja tuottaa tutkimuksen päättyessä arkistointikelpoisen aineiston, mikä vähentää myöhempää työtä. Tähän tulokseen pääsee käyttämällä yhtenäisiä ja Kansanterveyslaitoksessa yleisesti käytettyjä datan hallintamenetelmiä sekä pitämällä aineiston dokumentaatio ajan tasalla.

Hyvän tiedonhallintatavan periaatteista keskeisimpiä ovat:

Aineisto pitää kerätä ja ylläpitää niin, että tutkimustulokset voidaan todentaa alkuperäisestä aineistosta vuosienkin jälkeen. Aineiston sisältöä ei saa muuttaa (virheellisiääkään) arvoja poistamalla, vaan kirjaamalla aina korjaukset aineiston täydennyksinä. Kun aineistoon tehdään muutoksia, siitä syntyy uusi versio. Aineiston versioista pidetään kirjaa. Tuloksia julkaistaan eri ajankohtina ja on tiedettävä, mihin versioon ne perustuvat. Kulloinkin tarvittava päivitystoimenpide (uuden datan lisääminen) tehdään vain yhteen paikkaan.

Objektit (henkilöt, tutkimuskäynnit, näytteet jne.) varustetaan yksikäsitteisillä tunnisteilla, jotka eivät sisällä muuta informaatiota eikä niiden muuttamiseen siksi ole tarvetta. Koska tunnisteet liittävät eri tutkimusobjektit toisiinsa, on niiden oikeellisuudesta pidettävä huolta esimerkiksi käyttämällä tarkistusmerkkejä.

Tutkimusaineistot ovat Kansanterveyslaitoksen eivätkä tutkijoiden henkilökoh- taisia. Niitä ei säilytetä henkilökohtaisissa hakemistoissa eikä työasemien paikallisissa levyasemissa. Atk-yksikkö auttaa säilytyspaikan valinnassa ja aineiston suojausten määrittelyssä. Konsultointi on tärkeätä myös, jotta atk-yksikkö pystyisi valitsemaan aineistolle asianmukaiset varmistus- ja arkistointimenetelmät sekä tarjoamaan tutkimuksen käyttöön sen tarvitsemat keskitetyt atk-resurssit tai varautumaan niiden tarpeeseen ajoissa.

7.9.2 Näytteiden hallinta

Näytteet on kerättävä huolella ja niiden käsittelyssä on hyödynnettävä Kansanterveyslaitoksen näytehallinnan menetelmiä ja välineitä. Tutkimusta suunniteltaessa tarvitaankin yhteistyötä näytehallinnasta vastaavan yksikön (ABIL Helsingissä) kanssa. Kansanterveyslaitoksen näytehallinta vastaa mm. menetel-

mistä, joita tarvitaan näytteiden asianmukaisessa käsittelyssä, varastoinnissa ja arkistoinnissa. Toistaiseksi käytännön toteutuksessa on vielä eroja paikkakuntien ja osastojen välillä, mutta ajan mittaan toimintatavat yhdenmukaistetaan. Seuraavassa kuvataan näytteiden keruun suunnitteluvaiheita:

Näytteiden tarve riippuu luonnollisesti kysymyksenasettelusta. On kuitenkin tavallista, että vain osa kaikista määrityksistä tehdään alkuvaiheessa ja näytteiden pääosa käytetään myöhemmissä poikittais- ja seurantatutkimuksissa.

Onkin selvitettävä:

- minkälaisia näytteitä ja kuinka paljon tarvitaan: seerumi, plasma, kynsi jne
- mihin näytteitä käytetään (määritykset, varastoitava määrä)
- miten näytteet otetaan oikein ja liittyykö näytteenottoon erityisvaatimuksia kuten paasto, vuorokaudenaika tai kontaminaation estäminen
- mitä muita erityisvaatimuksia on: esim. kylmänäytteenotto, pakastuslämpötila, kuljetusolosuhteet
- kuinka kauan näytteitä säilytetään ja missä lämpötilassa.

Soveltuvasta varastotilasta on huolehdittava yhteistyössä näytehallinnasta vastaavan laboratorion kanssa. Nykyisin tämä merkitsee pakastimien ostamista ja tilan hankkimista niiden sijoittamiseksi. Nämä asiat on hoidettava hyvissä ajoin ennen tutkimuksen alkua. Kansanterveyslaitoksen tavoitteena on kehittää näytteiden varastointi nykyistä keskitetyimmäksi.

Näytteitä otettaessa käytetään näytelomaketta, jolle kirjataan tarpeelliset näytettä koskevat tiedot. Sitä varten on selvitettävä:

- mitä tietoa näytteenotosta halutaan tallentaa, esim. näytteenottoajankohta, paaston pituus, hemolyysiaste
- yksikäsitteisten näytenumeroiden tarve ja varaaminen Kansanterveyslaitoksen näytenumeroavaruudesta. On otettava huomioon tutkimuksessa kerättävien näytteiden, mahdollisten jakoputkien sekä varastoputkien lukumäärä.
- viivakooditarrojen tulostaminen näyteputkille. Viivakoodina tarroille tulostetaan näytehallinnan yksikäsitteinen numerotunniste. Näytehallintayksikön tarratulostin on käytettävissä.
- näytteiden ja näytetietojen siirto näytehallintajärjestelmään. Järjestelmään voidaan tallentaa näytteen käyttöön liittyviä tietoja kuten näytteen sijainti, näytemäärä, sulatuskerrat jne. Näytteiden sijainti rasiassa tallennetaan rasioiden lukuohjelmalla.

Tukea sekä näytteiden ottamiseen että kaikkeen muuhun suunnitteluun saa näytehallintayksiköstä (TTO/ABIL) ja muista asiaan perehtyneistä laboratorioista.

7.10 Dokumentointi

Vaikka tutkimussuunnitelma on välttämätön perusdokumentti, on itse tutkimuksen tekeminen dokumentoitava. Vain niin voidaan selvittää ja varmistaa tulosten tarkkuus ja luotettavuus. Dokumenttien on katettava tutkimustyön kaikki vaiheet alustavasta tutkimussuunnitelmasta tutkimusraportin kirjoittamiseen ja aineiston arkistointiin asti. Dokumentointi varmistaa mahdollisuuden jäljittää tutkimuksen vaiheet myös sen päätyttyä.

Jokaiselle tutkimukselle annetaan yksiselitteinen nimi ja tunnuskoodi (esimerkiksi kirjain-numeroyhdistelmä). Tunnusta käytetään kaiken tutkimukseen liittyvän aineiston tunnistamiseen (paperi-, atk-dokumentaatio, näytteet jne.). Yksiköittäin tai osastoittain ylläpidetään luetteloja tutkimuksista sekä käytössä olevista ja aiemmin käytetyistä tunnuskoodeista. Kansanterveyslaitoksessa on käytössä tutkimussuunnitelmarekisteri, johon vastedes kirjataan kaikki tutkimussuunnitelmat. Tutkimussuunnitelmarekisteristä vastaavat tietojärjestelmä ja kirjasto ja tietopalveluyksiköt. Tutkimussuunnitelmarekisteristä saadaan tutkimussuunnitelmille tunnuskodit.

Jos alkuperäisaineistoa muutetaan tai korjataan, korjauksen, korjauksen syyn, tekijän ja ajankohdan on käytävä ilmi aineistosta tai siihen liittyvästä dokumentista. Tutkimuksesta säilytetään ja arkistoidaan Kansanterveyslaitoksen arkistoon alkuperäisaineisto (tulosten ensimmäinen kirjaus) tai sen tarkka kopio Kansanterveyslaitoksen arkistosäännön mukaisesti. Aineistosta tai siihen liittyvästä dokumentaatiosta on käytävä ilmi, koska se on kerätty ja kuka sen on tehnyt (esimerkiksi merkitsemällä varmennukseksi nimikirjoitus tai -kirjaimet ja päiväys). Aineiston korjausten valmistuttua muodostetusta tutkimustiedostosta säilytetään arkistossa kopio.

Tutkimuksen alkuperäistuloksia ovat kaikki alkuperäiset tiedot, esimerkiksi geelijaajojen valokuvat, röntgenkuvat, kromatografia- ja tuikelaskentatulosteet, immunologiset, kemialliset, bakteriologiset määritystulokset, piirturikäyrät, kliinifysiologiset mittaustulokset, haastattelu- ja kyselylomakkeilla saadut tai suoraan tietokoneelle tallennetut vastaukset, ääni- ja kuvatallenteet jne. Alkuperäistulokset säilytetään päivittäin ja tekijän nimellä varustettuina pysyvästi Kansanterveyslaitoksessa. Myös muu tutkimuksen tulokinnan tai ymmärtämisen kannalta tarpeellinen aineisto on säilytettävä ja arkistoitava.

Myös tutkimustulokset sisältävät atk-tiedostot dokumentoidaan ja säilytetään pysyvästi. Käytetyt tietojenkäsittelyjärjestelmät ja ohjelmat on nekin dokumentoitava huolellisesti ja tiedostojen käyttöoikeudet sekä muutosten ja korjausten teko-oikeudet on määriteltävä kirjallisissa toimintaohjeissa. Ohjeet voidaan laatia tapauskohtaisesti, esimerkiksi osasto-, yksikkö- tai tutkimuskohtaisesti.

7.11 Tallentaminen, analysointi ja raportointi

Tiedot tallennetaan tiedostoihin joko sitä mukaa, kuin niitä kertyy, tai sitten kun kaikki tutkimusosiot on tehty. Hyvin suunniteltu tietojärjestelmä (katso luku 7.9.1) auttaa tallentamaan tiedot oikein. Kun tutkimusaineisto on koottu ja tallessa sähköisessä muodossa, varmistetaan vielä, että se on muodollisesti virheetöntä. Aineistossa ei saisi olla muita kuin sallittuja arvoja ja sen rakenteen pitäisi olla looginen. Tarkistaminen voi olla pienehköissä aineistoissa nopeaa, mutta suurissa väestötutkimuksissa se voi viedä erittäin paljon aikaa.

Tuloksia analysoitaessa on käytettävä asetelmaan sopivia tilastomenetelmiä. Siksi niistä on tarvittaessa neuvoteltava sopivan asiantuntijan, yleensä tilastotieteilijän kanssa. Analyysit kannattaa aloittaa yksinkertaisilla kuvaavilla perusmenetelmillä, jolloin saa hyvän kuvan aineiston oikeellisuudesta ja ominaisuuksista ja mahdollisen odottamattoman havainnon taustalta voi löytyä vielä jokin aineistovirhe. Tavallista on myös, että analyysia ohjaaviin lausekkeisiin pujahtaa virhe. Siksi onkin tarkistettava huolellisesti tulokset ja tapa millä ne on saatu.

Analysoitu aineisto on perusta yhdelle tai usealle artikkelille, mitkä julkaistaan mahdollisimman korkeatasoisessa käsikirjoitusten vertaisarviointia käyttävässä kansainvälisessä julkaisussa (katso luku 9.1). Alun perin kansainvälisessä tieteellisessä sarjassa julkaistut havainnot on yleensä julkaistava myös suomalaisessa lehdessä.

Tilastutkimuksesta voidaan tehdä ainakin alkuvaiheessa ainoastaan tekninen raportti tilaajan käyttöön.

7.11.1 Tietoverkon hyödyntäminen aineiston jakelussa ja käsittelyssä

Osa Kansanterveyslaitoksen tutkimuksia tekevästä henkilöstä työskentelee muilla paikkakunnilla, myös muualla kuin Kansanterveyslaitoksen toimipaikkakunnilla, ja vain osa heistä on Kansanterveyslaitoksen palveluksessa. Sama on tilanne kansainvälisissä yhteistyötutkimuksissa. Usein aineistojen käsittely on ratkaistu keskittämällä se jollekin tutkimuksen osapuolista. Ratkaisu soveltuu moniin tarkoituksiin mutta se soveltuu huonosti nykyiseen hajautettuun työtapaan ja etätyöskentelyyn.

Tietojen käsittely voidaan joustavasti järjestää tietoverkon kautta. Paljon käytetty vaihtoehto on käyttöoikeuksien ja yhteyksien järjestäminen kaikille tietojä käsitteleville, jolloin tiedostot ovat vain Kansanterveyslaitoksen atk-laitteissa. Monet osapuolet tarvitsevat kuitenkin vain pienen osan koko datasta, jolloin perinteinen ratkaisu on ollut sen toimittaminen levykkeellä tai sähköpostina. Tietoverkossa tarvitaan osassa tapauksia suojattua tiedonsiirtoa ja tietojen salausta. Tutkimusyhteistyössä vailla henkilötietoja olevia tietoja voidaan monesti siirtää vähemmän varokeinoin tunnetuille vastaanottajille. On tilanteita (tilaustutkimus, patenttiasiat ym.), joissa kaikki tiedot tarvitsevat erityisen vahvan suojan.

Ryhmätyöohjelmat sopivat työvälineeksi, kun kyseessä on pitkäaikainen laaja yhteistyö, mutta hyviä kokemuksia on myös järjestelystä, jossa henkilötunnukseton tutkimusaineisto voidaan tilata ja lähettää sähköpostitse.

7.12 Tietosuoja ja -turvallisuus

7.12.1 Tietosuoja

Tietosuojasta säädetään henkilötietolaissa (523/1999) ja sillä tarkoitetaan yksilöä koskevien tietojen suojaamista oikeudettomalta käytöltä henkilötietoja käsiteltäessä. Tietosuoja tarkoittaa yksilön tietojen eli yksityisyyden suojaamista ja tietoturvallisuus aineistojen suojaamista muuttamiselta ja häviämislä. Myös tietoturvatimet auttavat tietosuojan toteuttamisessa.

Henkilötieto tarkoittaa tietoja, jotka voidaan tunnistaa henkilöä tai hänen perhettänsä koskeviksi. Henkilörekisteri taas on henkilötietojen joukko. Rekisterinpitäjä on tällaista rekisteriä pitävä henkilö tai taho, Kansanterveyslaitoksessa KTL eikä yksittäinen henkilö, yksikkö tai osasto. Henkilötietoja saa käsitellä rekisteröidyn antamalla suostumuksella. Henkilörekisteriä saa käsitellä vain käyttötarkoituksen mukaisesti kuitenkin niin, että tutkimuskäyttö on sallittua. Myös henkilötunnusta saa käyttää tutkimuskäytössä.

Tietosuojaan kuuluvat ihmisten yksityiselämän suoja ja muut sitä turvaavat oikeudet henkilötietoja käsiteltäessä. Käytännössä tietosuoja merkitsee, että aineistot suojataan oikeudettomalta käytöltä ts. vain valtuutetut henkilöt voivat lukea ja päivittää aineistojen tietosisältöä.

Luottamuksellisuuden näkökulma liittyy kaikkien aineistojen käyttöoikeuksiin.

Aineistojen käyttöoikeudet määritellään selkeästi ja niiden ajantasaisuutta seurataan työntekijöiden työtehtävien muuttuessa. Aineistot suojataan siten, että vain luvan saaneet henkilöt voivat lukea ja päivittää niiden tietosisältöä. Teknisesti tämä perustuu tilojen ja tietojärjestelmien lukitsemiseen. Avaimia, perinteisiä tai tietoteknisiä, myönnetään vain luvan saaneille työntekijöille. Avaimia ei saa luovuttaa eteenpäin. Aineiston hävittämisessä noudatetaan voimassaolevaa laitoksen arkistosääntöä, jäteohjetta sekä tietoturvallisuusohjetta, jolloin voidaan olla varmoja, että hävitetty aineisto ei voi joutua vieraisiin käsiin.

Toinen näkökulma liittyy henkilörekistereihin. Yksityisyyden suojan kunnioittaminen merkitsee henkilötietojen esiintymisen minimoimista sekä niiden huolellista suojaamista. Koko tutkimuksen kulku ja aineiston keruu on suunniteltava niin, että henkilötietoja ei kerätä ja tallenneta tarpeettomasti. Yleisesti pyritään siihen, että henkilötietoja ei ole esimerkiksi lomakkeissa tai näytteissä eikä etenkään varsinaisessa analyysikäyttöön tarkoitettussa datassa. Tutkimuksen logistiikkaa ohjaava tietojärjestelmä auttaa tavoitteen saavuttamisessa. Tutkimushenkilöt identifioidaan keinotekoisien tunnusten avulla ja näiden tunnusten

ja henkilötietojen välinen yhteys kirjataan omaan listaansa, jonka suojaamisessa on oltava erityisen tarkka.

Yleensä tutkimuksen kenttähenkilökunta tarvitsee aineistoa kerätessään tutkittavien henkilötiedot. Aina kun mahdollista pyritään siihen, että henkilötiedot on erotettu varsinaisista tutkimuslomakkeista työ- tai kutsulistoihin tai kansioihin, jotka hävitetään arkistonmuodostussuunnitelmassa ilmoitetun säilytysajan umpeuduttua. Tilanteissa, joissa hävittäminen ei tule kysymykseen, säilytetään avainlistat (ja tiedostot) erillään itse tutkimuslomakkeista. Listoihin ei saa kirjata varsinaista tutkimusdataa eikä mitään arkaluonteisia tietoja.

7.12.2 Tietoturvaluisuus

Tietoturvaluisuuteen kuuluu Valtionhallinnon tietoturvaluisuuspäätöksen mukaan useita osa-alueita:

- hallinnollinen tietoturvaluisuus (tietoturvaluisuustoimien johtaminen ja organisointi)
- henkilöstöturvaluisuus (henkilöstöön liittyvien tietoriskien hallinta)
- fyysinen turvaluisuus (aineistojen ja tietojenkäsittelyjärjestelmien fyysinen suojaaminen)
- tietoliikenneturvaluisuus (aineistojen käsittelyssä käytettävien tietoliikenneyhteyksien turvaluisuuden ja toiminnan varmistaminen)
- ohjelmistoturvaluisuus (aineistojen käsittelyssä käytettävien ohjelmien toiminnan ja virheettömyyden varmistaminen)
- tietoaineistoturvaluisuus (aineistojen luottamuksellisuuden, eheyden ja käytettävyyden varmistaminen)
- käyttöturvaluisuus (tietotekniikan käytön tukeminen ja jatkuvuuden varmistaminen)

Tietoturvaluisuus on tavoitetila, jossa tietoaineistot, tietojärjestelmät ja palvelut on suojattu niin, että niiden luottamuksellisuuteen, eheyteen tai käytettävyyteen kohdistuvat uhat eivät aiheuta merkittävää vahinkoa ihmisille, tutkimukselle, laitokselle tai yhteiskunnalle. Luottamuksellisuuden toteutuminen edellyttää, että aineistot ovat vain siihen oikeutettujen käytettävissä. Erityisen tärkeää tämä on henkilötietojen käsittelyssä. Luottamuksellisuuden toteutumista tukee tietojärjestelmän pääsynvalvonta, jossa käyttöoikeudet ja käyttötavat, kuten tietojen lukeminen tai niiden muuttaminen, voidaan rajata asianmukaisesti. Yksinkertaisin pääsynvalvontajärjestelmä on henkilökohtainen käyttäjätunnus. Järjestelmä, jossa käytetään yhteisiä tunnuksia tai jossa kaikilla käyttäjillä on samat oikeudet, ei yleensä täytä luottamuksellisuuden vaatimusta. On samalla tärkeää huolehtia siitä, ettei tarpeettomilla esteillä haitata sellaisten tietojen käyttöä, jotka eivät kaipa erityistä tietosuojaa tai tietoturva.

Luottamuksellisuusvaatimusten kasvaessa voidaan ottaa käyttöön vahvempia tunnistamismenetelmiä käyttäjien todentamiseksi sekä viestin tai suoritun

toimenpiteen kiistämättömyyden toteamiseksi. Mikä tahansa järjestelmä on kuitenkin korkeintaan yhtä luotettava kuin sen käyttäjät, kehittäjät ja ylläpitäjät. Atk- ja tietojärjestelmäyksiköt tarjoavat ohjausta ja apua tutkimuksen tietojärjestelmän pääsynvalvonnan suunnitteluun ja toteutukseen.

Tutkimuksen aineistojen on oltava aina tarvittaessa käytettävissä. Käytettävyyteen vaikuttaa koko tietojärjestelmän toteutus ja sen käyttöympäristö. Aineistojen tulee säilyä riippumatta tahattomista tai tahallisista inhimillisistä tai fyysisistä vahingoista ja toimintahäiriöistä. Aineistoista tarvitaan aina varmuuskopiot. Sähköiset aineistot on sijoitettava palvelintietokoneille, jolloin atk-yksikkö huolehtii niiden varmuuskopioinneista automaattisesti. Jos aineistoja joudutaan käsittelemään tietokoneella ilman yhteyttä laitoksen palvelimiin, on ensi tilassa otettava varmistukset ja tallennettava tiedot Kansanterveyslaitoksen palvelimelle.

Aineistojen hallinnassa on alusta lähtien otettava huomioon tietoturvallisuusvaatimukset. Osaston pääsuunnittelijan tai vastaavan lisäksi tietoturvallisuusasioissa voi aina kääntyä laitoksen tietoturvapäällikön sekä atk- ja tietojärjestelmäyksikköjen puoleen.

7.12.3 Tutkimusaineistojen luovuttaminen

Kansanterveyslaitoksen aineistoja voidaan tutkimusyhteistyönä käsitellä muualla. Tyypillisiä esimerkkejä ovat aineistojen lukeminen, tulkinta ja luokittelu, näytteiden analysointi ja tiedostojen tilastollinen analysointi. On varmistettava, että alkuperäisaineistot säilyvät Kansanterveyslaitoksessa (esim. kopiaamalla) ja milloin se ei ole mahdollista, palauttamalla. Analysoitavaksi tai tulkittavaksi on aineisto yleensä toimitettava ilman henkilötietoja. Syntyvät tulokset ja talteen jäävät näytteet tulee palauttaa Kansanterveyslaitokseen.

Parhaiten näistä asioista huolehditaan yhteistyösopimuksen avulla. Osaston johtaja hyväksyy tutkimuksesta vastaavan henkilön esittelystä yhteistyösopimuksen ja aineiston luovutuksen. Kaikki tiedot luovutuksista säilytetään osastolla keskitetysti.

8 TUTKIMUKSEN JA TUTKIMUSAINEISTON JULKISUUS

Julkisuuslain (621/99) lähtökohtana on, että viranomaisten, myös Kansanterveyslaitoksen, asiakirjat ovat pääsääntöisesti julkisia. Suomalaisessa yhteiskunnassa jokaisella on oikeus saada tietää viranomaisen toiminnasta.

Kansanterveyslaitoksen tutkimuksen kannalta julkisuusperiaate tarkoittaa esimerkiksi sitä, että laitoksen on aktiivisesti ja avoimesti raportoitava toimintansa keskeisestä sisällöstä, työnsä painotuksista ja tutkimuksen kohteista. Tutkimustyön julkisuutta rajoittavat useat julkisuuslain 24 §:n mukaiset salassapitoperusteet, joita on tarkemmin käsitelty muistiossa 1.12.1999¹⁴. Tärkeimmät julkisuutta rajoittavat perusteet ovat yksityisyyden suoja, tutkimussuunnitelman salaisuus, tutkimuksen perusaineiston salaisuus sekä laitoksen ja sen sopimuskumppaneiden liikesalaisuuden suoja.

Kansanterveyslaitoksessa aineistot ja tutkimustulokset ovat laitoksen omaisuutta, ellei toisin ole sovittu tai määrätty. Esimerkiksi tilaustutkimuksen yhteydessä tulokset ja aineistot kuuluvat yleensä tilaajalle.

Osaston johtaja valvoo kaikkea osaston toimintaa ja myös laitoksen oikeuksia tuloksiin ja aineistoihin. Hänellä on myös oikeus saada tarvitsemansa tiedot jokaisesta tutkimuksesta. Osaston johtajalla on tutkimuksesta vastaavan henkilön ja muiden tutkijaryhmän jäsenten ohella oikeus tutustua tutkimussuunnitelmiin, tutkimuspäiväkirjoihin, aineistoihin ja tuloksiin ja saada ne tarvittaessa käyttöönsä.

8.1 Tutkimusaiheet

Kansanterveyslaitoksessa toteutettaviksi hyväksytyjen hankkeiden ja tutkimusten aiheet ovat yleensä julkisia ja ne käyvät ilmi osastojen ja yksiköiden toimintasuunnitelmista. Tilaustutkimuksien tutkimusaihekin saattaa joissakin tilanteissa olla salassa pidettävä.

8.2 Tutkimusrahoitusta koskevat sopimukset

Yhteisrahoitteisten tutkimuksien rahoitussopimukset ovat yleensä kokonaan julkisia. Rahoittajan liikesalaisuuden suoja voi jossakin tapauksissa tehdä osan rahoitussopimuksesta salaiseksi.

Tilaustutkimusta koskevan sopimuksen olemassaolo ja sopimuksen nimi ovat julkisia tietoja. Tästä syystä on tärkeää, ettei tilaustutkimuksen nimestä ilmene tilaajan liikesalaisuus. Tilaustutkimusta koskeva sopimus on usein salainen siihen sisältyvien tilaajan liikesalaisuustietojen vuoksi.

¹⁴ Hallintojohtaja J. Penttisen muistio julkisuusperiaatteesta Kansanterveyslaitoksessa, 1.12.1999

8.3 Tutkimussuunnitelmat

Tutkimuksen varhaiset hyväksymistä edeltävät suunnitelmat ovat luottamuksellisia ja pääsääntöisesti vain tutkijan/tutkijaryhmän ja asianomaisten esimiesten (osaston johtajien) käytössä.

Toteutettaviksi hyväksytyjen tutkimuksien suunnitelmat ovat yleensä salassa pidettäviä. Ne säilytetään osastossa keskitetysti. Osaston johtaja voi ratkaista tapauskohtaisesti ja kuultuaan asianomaista tutkijaa milloin tietoja tutkimussuunnitelmista voidaan antaa salassapidosta huolimatta. Osaston johtajan on aina otettava huomioon kaikki tutkimussuunnitelman salassapitoon liittyvät laitoksen näkökohdat kuten patentoinnin tai muun teollisoikeudellisen suojaamisen mahdollisuus ja sopimuskumppanin liikesalaisuus.

Eettisen käsittelyn yhteydessä tutkimussuunnitelmaa käsitellään pääsääntöisesti salaisena asiakirjana.

8.4 Tutkimusaineistot

Tutkimusaineistoja ja -tiedostoja koskevat henkilörekisteriselosteet tai tietojärjestelmäselosteet ovat julkisia asiakirjoja.

Tutkimuksen alkuperäinen aineisto on salassa pidettävää.

Julkisuusperiaatteen mukaista kuitenkin on, että laitos voi antaa muiden tutkijoiden käytettäväksi tutkimusaineistoja, joista on poistettu salassa pidettävät tiedot, tavallisesti henkilötiedot.

Tutkimuksen aineiston säilytyksen ja arkistoinnin järjestämisestä huolehtii tutkimuksesta vastaava henkilö noudattaen osaston johtajan määrittelemiä toimintatapoja.

Alkuperäinen tutkimusaineisto, mittaus- ja muut tulokset ja niistä muodostetut tiedostot eivät ole julkisia. Niiden omistusoikeus on Kansanterveyslaitoksella eikä yksittäisellä tutkijalla tai tutkijaryhmällä. Ne ovat tutkimustyössä kuitenkin pääsääntöisesti vain kyseisen tutkimuksen tutkijan tai tutkijaryhmän käytettävissä. Heidän lisäksi on osaston johtajalla ja hänen määräämällään muulla esimiehellä oikeus tutustua aineistoon.

Osaston johtaja päättää tutkimuksen vastaavan henkilön ja hankkeen vastuuhenkilön kanssa neuvoteltuaan henkilöistä, joilla on pääsy tietyn tutkimuksen tutkimusaineistoihin ja tuloksiin ja oikeus käyttää niitä tutkimustyössään. Luettelo näistä henkilöistä säilytetään osastolla keskitetysti tutkimussuunnitelman yhteydessä ja erillisenä tiedostona. Lisäksi sen mukaisia käyttöoikeuksia voidaan säännellä teknisin keinoin, mikä koskee erityisesti tutkimustiedostojen käyttöoikeuksia.

8.5 Tulokset ja havainnot

Tulokset ja havainnot ovat julkisia sen jälkeen kun ne on julkaistu tieteellisissä lehdissä tai vastaavilla foorumeilla. Julkaisemista ja julkistamista voivat kuitenkin rajoittaa tutkimussopimukset tai vastaavat seikat.

8.6 Tutkijoiden tekijänoikeudet ja tutkimustulosten teollisoikeudellinen suojaaminen

Teollisoikeudelliseen suojaamiseen, esim. patentointiin, liittyvät kysymykset on ratkaistava ja mahdolliset hakemukset on pantava vireille hyvissä ajoin ennen tulosten julkaisemista.

Kuten muissakin valtion tutkimuslaitoksissa, Kansanterveyslaitoksessa tehdyt keksinnöt kuuluvat Kansanterveyslaitokselle työnantajana. Teollisoikeudellisesta suojaamisesta on annettu sisäinen määräys.¹⁵

¹⁵ Kansanterveyslaitoksen pysyvääismääräys 2/2001: Keksinnöt ja tekijänoikeudet sekä tutkimustulosten kaupallinen hyödyntäminen Kansanterveyslaitoksessa

9 JULKAISEMINEN JA TIEDOTTAMINEN

9.1 Julkaiseminen tieteellisissä julkaisuissa

Tulosten ja havaintojen julkistaminen on tutkijan tai tutkijaryhmän asia, mutta tutkimuksesta vastaavan henkilön tulee informoida osaston johtajaa kaikista osaston tai Kansanterveyslaitoksen kannalta merkittävistä havainnoista ennen kuin käsikirjoitus tarjotaan ensimmäisen kerran julkaistavaksi.

Tutkimusmenetelmät ja -tulokset on alistettava tieteelliselle kritiikille. Kaikki Kansanterveyslaitoksen tieteellisessä tutkimuksessa syntyvät tulokset ovat julkisia, myös tutkijan tai tutkimuksen rahoittajan kannalta odottamattomat tai epämieluiset tulokset. Tutkija päättää harvoin yksin tutkimustulosten julkaisemisesta, mutta hänen on aina tunnettava vastuuta tulosten käyttämisestä. Tutkijan ja tutkimusryhmän sekä toisaalta laitoksen oikeudet tuloksiin ja tutkimuksen tuottamaan hyötyyn on määritelty jäljempänä luvussa 12. Eturistiriidat ratkaisee ensisijaisesti yhteinen esimies ja viime kädessä pääjohtaja.

Tutkijan ja tutkijaryhmän tehtävänä on huolehtia siitä, että tutkimuksen tulokset ja havainnot julkaistaan mahdollisimman korkeatasoisessa julkaisussa. Tutkija tai tutkimusryhmä vastaa myös tieteellisistä johtopäätöksistä. Kansainvälisesti julkaistut tulokset pitäisi julkaista sopivassa muodossa myös kotimaisissa tieteellisissä tai ammatillisissa julkaisuissa.

Ennen artikkelin julkaisemista kustantaja tekee kirjoittajan kanssa sopimuksen tekijänoikeuksien siirtämisestä kustantajalle. Kirjoittajan on syytä kiinnittää huomiota tekijänoikeuskysymyksiin ainakin siinä määrin, että lukee ennen allekirjoittamista läpi kustantajan laatiman sopimustekstin. Mahdollisuuksien mukaan tulisi pyrkiä siihen, että tekijälle jäisi vähintäänkin oikeus sijoittaa kopio artikkelista omalle tai laitoksen verkkosivulle. Monet kustantajat sallivat tällaisen avoimen käytön (Open Access) mahdollistavan arkistointikäytännön. Tilanne on kuitenkin varsin epästabiili ja ajantasaisen tiedon eri kustantajien politiikasta voi tarkistaa esim. SHERPA-verkkopalvelusta (<http://www.sherpa.ac.uk/romeo.php>).

Julkaistavan tutkimuksen tekijöistä tulee sopia tutkijaryhmässä noudattaen hyvää tutkimustapaa ja ottaen huomioon biolääketieteellisten julkaisujen päätoimittajien (ICMJE) suositukset.¹⁶ Yleensä kaikki tutkimuksessa merkittävää tieteellistä työtä tehneet ovat mukana tekijöinä. Jokaisella tekijänä mainitulla tulee olla merkittävä osuus kyseisen tutkimuksen synnyssä (ideoinnissa, suunnittelussa, toteutuksessa, analysoinnissa ja tulkinnassa, artikkelin kirjoittamisessa tai muokkaamisessa ja lopullisen julkaistavaksi tarkoitetun version hyväksymisessä).

¹⁶ International Committee of Medical Journals Editors. Uniform requirements for manuscripts submitted to biomedical journals. *New England Journal of Medicine* 1997; 336: 309–15

Tekijät ja heidän panoksensa ilmenevät raporteista vaihtelevin muodoin, jotka ovat ymmärrettävästi erilaisia suurten laajojen yhteistyötutkimuksien ja pienten tutkimusten tuloksia julkistettaessa. Julkaisuperiaatteista on hyvä sopia tutkimuksen varhaisessa vaiheessa, tavallisesti jo tutkimussuunnitelmassa.

9.2 Internet julkaisukanavana

On todennäköistä, että nykyistä suurempi osa tieteellisestä julkaisutoiminnasta siirtyy Internetiin. Kehityksessä kannattaa olla mukana. Laajoissa kotimaisissa ja etenkin kansainvälisissä tutkimushankkeissa syntyy tieteellisten painettavien julkaisujen lisäksi suunnitelmia, raportteja ja tuotteita (julkaisuja ja tietokantoja), joiden pitää olla saatavilla, vaikka ne eivät sovellukaan perinteisiin tieteellisiin aikakauskirjoihin. Tärkeimmät myös noista tuotteista on syytä julkaista painettuina Kansanterveyslaitoksen tai muissa sopivissa sarjoissa mutta niiden pääasiallinen julkaisukanava on Internet. Huomiota on kiinnitettävä julkaisujen ilmestymisestä tiedottamiseen ja siihen, että ne on helppo löytää Kansanterveyslaitoksen verkkosivuilta.

9.3 Tiedottaminen

Viestintä on osa tutkijan työtä. Tutkijat kertovat tutkimuksesta oma-aloitteisesti tiedeyhteisölle, rahoittajille, omalle henkilökunnalle, sidosryhmille, tiedotusvälineille, tutkittaville ja mahdollisille muille kohderyhmille.

Merkittävistä tutkimushankkeista tiedotetaan jo niiden alkaessa ja tarpeen mukaan myös niiden kestäessä. Väestön terveysseurannan ja -valvonnan kannalta tärkeistä tuloksista tiedotetaan tutkimuksen eri vaiheissa. Tämä edellyttää, että havaintojen riittävä luotettavuus on sisäisin keinoin varmistettu. Tutkimustuloksista ja havainnoista tiedotetaan yleensä vasta sen jälkeen, kun ne on julkaistu tieteellisissä julkaisuissa.

Tutkimuksen viestinnän suunnittelusta huolehtii tutkimuksesta vastaava henkilö. Kaikkiin tutkimussuunnitelmiin sisällytetään viestintäsuunnitelma. Siinä otetaan huomioon tieteellisen julkaisemisen lisäksi myös tulosten hyödyntäminen terveyden edistämisessä, tutkimuksen merkitys tulosten käyttäjien ja sovellutusten kannalta sekä sen anti yhteiskunnalliseen ja terveystieteelliseen keskusteluun. Suunnitelmassa otetaan huomioon myös mahdollisista rahoitus- ja muista sopimuksista johtuvat rajoitukset. Laitoksen ja osaston tiedottaja avustavat viestintäsuunnitelmien teossa.

Media on Kansanterveyslaitoksen tärkeä yhteistyökumppani tiedeviestinnässä. Mediaan pidetään yhteyttä henkilökohtaisin kontaktein sekä lehdistötiedottein. Erityisen merkittävistä hankkeista järjestetään tiedotustilaisuus. Medialle lähetettävät tiedotteet laatii tutkimuksesta vastaava henkilö tai hänen valtuuttamansa asiantuntija. Kansanterveyslaitoksen ja osaston tiedottaja avustavat tie-

dotteiden laatimisessa ja tiedotustilaisuuksien järjestämisessä. Tutkimuksesta vastaavan henkilön tulee informoida pääjohtajaa, osaston johtajaa ja laitoksen sekä osaston tiedottajaa tärkeimmästä medialle suunnattavasta viestinnästä.

Jokainen tutkimuksessa mukana oleva tutkija edustaa oman alansa asiantunte-
musta ja voi antaa haastatteluja ja lausuntoja. Jos tiedotusvälineiden edustajat
pyytävät tietoja keskeneräisistä vielä julkaisemattomista tutkimuksista, tietojen
antamisesta päättää tutkimuksesta vastaavan henkilön esimies. Pääsääntö on,
että keskeneräisten tutkimuksien tuloksista ei anneta tietoja.

Tieto tulosten julkaisemisesta tai tulokset julkistetaan asianomaisella osastol-
la tai yksikössä ja Kansanterveyslaitoksessa yleensä viimeistään samanaikaises-
ti kun ne julkaistaan tieteellisessä lehdessä tai muussa julkaisussa tai julkisissa
tiedotusvälineissä. Käytännössä tämä voidaan toteuttaa parhaiten ilmoittamalla
niistä Kansanterveyslaitoksen verkossa, silloin kun tutkimuksen vastuuhenkilö
harkitsee sen aiheelliseksi. Mikäli tulosten arvioidaan olevan laajuudeltaan ja
merkittävyydeltään sellaisia, että ne herättävät laajaa mielenkiintoa, on tulosten
julkaisemisesta kerrottava laitoksen pääjohtajalle ja tiedottajalle ennen niiden
julkaisemista.

Tutkimuksesta vastaava henkilö sopii osaston johtajan ja pääjohtajan kanssa
sellaisten havaintojen tiedottamisesta, joilla saattaa olla merkitystä Kansanter-
veyslaitoksen kannanmuodostuksessa tai joilla oletetaan olevan erityisen suuri
tieteellinen, käytännöllinen tai yhteiskunnallinen merkitys.

Kansanterveyslaitoksen virallisen kannan määrittelee pääjohtaja.

Tutkimuksesta tiedottamisessa hyödynnetään Kansanterveyslaitoksen omia
tutkimusviestintäkanavia, joita ovat intranet, Kansanterveyslaitoksen julkinen
verkkopalvelu, Kansanterveyslehti ja tiedotejakelu.

10 ARKISTOINTI

10.1 Yleistä

Arkistoinnin tavoitteena on varmistaa pysyvästi säilytettävien asiakirjojen säilyminen ja käytettävyys sekä turvata näihin asiakirjoihin kohdistuvan tietopalvelun edellytykset. Arkistoitujen dokumenttien avulla pystytään myöhemminkin selvittämään koko tutkimuksen linkaari ja osoittamaan, että tutkimukset on tehty voimassa olleiden ohjeiden ja laatu järjestelmien mukaisesti. Kaikki Kansanterveyslaitoksessa syntyvä alkuperäinen tutkimusaineisto säilytetäänkin pysyvästi, ellei tarpeettomaksi tullutta aineistoa erikseen päätetä hävittää Kansallisarkistolta saadulla luvalla. Vaikka aineistoa voidaan säilyttää osastossa tai yksikössä pitkäänkin, se on jossain vaiheessa arkistoitava laitoksen arkistosääntön¹⁷ mukaisesti. Kopio tutkimusaineistosta (tiedostosta) arkistoidaan, kun aineisto on korjattuna olemassa.

Asiakirjoja ovat tavanomaisten kirjallisten esitysten lisäksi kartat, piirrookset, kuvat ja filmit sekä sellaiset sähköisesti tai muulla vastaavalla tavalla syntyneet talenteet, jotka ovat luettavissa, kuunneltavissa tai muutoin ymmärrettävissä teknisissä apuvälinein. Kansanterveyslaitoksessa arkistoinnin piiriin kuuluvat myös laitoksen hallussa olevat kudokset-, seerumi-, ympäristö- yms. näytteet.

Arkistoinnissa noudatetaan voimassa olevaa arkistolainsäädäntöä (831/94) ja Kansanterveyslaitoksen arkistosääntöä¹⁸. Laitoksen arkistosääntö sisältää arkistonmuodostussuunnitelman, josta ilmenevät mm. aineistojen säilytysajat. Tutkimuksen perushavaintoja sisältävät raportit ja tärkeimmät tieteelliset raportit arkistoidaan tutkimuksessa syntyneiden muiden dokumenttien kanssa. Työpäiväkirjat arkistoidaan niiden täytyttyä, kun niitä ei enää tarvita tutkimuksessa. Työpäiväkirjojen poistaminen laitoksesta on kielletty. Atk-tiedostoista arkistoidaan sähköisten tiedostojen lisäksi myös paperitulosteet aina kun käytännössä on mahdollista. Alkuperäiset tutkimussopimukset ja lausunnot arkistoidaan. Laitteiden hankintaan liittyvät asiakirjat arkistoidaan.

Vastuu Kansanterveyslaitoksen arkistotoimen johtamisesta, kehittämisestä ja valvonnasta kuuluu pääjohtajan työjärjestyksessä määräämälle vastuulliselle arkistonhoitajalle. Yksittäiseen tutkimukseen liittyvän aineiston arkistoinnista vastaa tutkimuksesta vastaava henkilö. Päätearkistoon tuleva aineisto luovutetaan arkistonhoitajalle, jolle on varattava tilaisuus tarkistaa aineisto. Lisäksi on varattava aikaa tarkastuksessa mahdollisesti havaittavien puutteiden korjaamiseen.

¹⁷ Kansanterveyslaitoksen pysyvääsmääräys 4/1999: Kansanterveyslaitoksen arkistosääntö

¹⁸ Kansanterveyslaitoksen pysyvääsmääräys 4/1999: Kansanterveyslaitoksen arkistosääntö

Arkistojen hävittämisessä ja tietojen suojaamisessa noudatetaan kulloinkin voimassa olevaa arkistosääntöä sekä tietoturvaohjetta.

Kaikista tutkimuksista arkistoidaan ainakin seuraavat dokumentit:

1. tiivistelmä (mitä tutkittiin, miten, miksi ja milloin)
2. tutkimussuunnitelma ja sen muutokset
3. tutkimussopimukset
4. alkuperäisaineisto
5. tutkimuksen keskeiset tietokannat ja mahdollisuuksien mukaan vastaavat paperitulosteet
6. työpäiväkirjat
7. tiedot tutkimukseen liittyvistä arkistoiduista näytteistä ja niiden sijainnista
8. julkaisut (ainakin pääasialliset)
9. rahoituspäätökset
10. loppuraportti

Kaikki Kansanterveyslaitoksessa syntyvät aineistot ovat Kansanterveyslaitoksen omaisuutta, ellei erikseen ole toisin sovittu. Alkuperäisaineistoa ei saa viedä pois laitoksesta ilman lupaa. Mikäli alkuperäisaineiston luovuttaminen muualle on välttämätöntä, tulee noudattaa erityistä lupamenettelyä¹⁹. Mikäli alkuperäis- tai muuta aineistoa luovutetaan muualle, on luovutuksen täytettävä kaikki tämän käsikirjan ja myös muut tietosuojan ja tietoturvallisuuden sekä lainsäädännön vaatimukset.

10.2 Arkistoidun aineiston käyttäminen

Arkistoitua aineistoa voidaan käyttää uusiin tutkimuksiin. Uudelleen käyttämisestä rajoittavat samat ehdot kuin aineiston alkuperäistä käyttöä (alkuperäiset luvat, suostumukset sekä tietosuojalainsäädäntö ja -periaatteet). Erityisesti on huomattava, että jos käyttötarkoituksen tulkitaan muuttuneen, tarvitaan tutkittavalta uusi suostumus. Arkistoituihin aineistoihin perustuvista tutkimuksista on laadittava tutkimussuunnitelma, joka käsitellään ja hyväksytään ennen tutkimuksen aloittamista samalla tavalla kuin alkuperäisetkin tutkimussuunnitelmat (Katso luvut 7.2 ja 7.4.).

Esitys arkistoidun aineiston käyttämisestä uuteen tutkimukseen tehdään laitoksen vastaavalle arkistonhoitajalle, joka huolehtii asian valmistelusta pääjohtajan ratkaisua varten.

¹⁹ Menettelyohje alkuperäisaineiston luovuttamisesta

11 TUTKIMUSTYÖN OHJAUS JA HALLINTO

Tutkimustyötä suuntaavat osaston vuosittainen toimintasuunnitelma ja taloussuunnitelma sekä Kansanterveyslaitoksen kohderahoittamat tutkimus- ja toimintaohjelmat. Pääjohtaja hyväksyy toiminta- ja taloussuunnitelman sekä myöntää rahoituksen toimintaohjelmille. Vuonna 2004 kohderahoitettuja ohjelmia ovat mm. allergiaohjelma, ohjelma terveyserojen kaventamiseksi sekä terveen ikääntymisen tutkimusohjelma.

Tutkimustyön suuntaamiseen vaikuttaa myös saatavissa oleva ulkopuolinen rahoitus. Siksi tässä käsikirjassa korostetaan, että ulkopuolisia varoja haettaessa on pidettävä huolta siitä, että niitä haetaan Kansanterveyslaitoksen strategian mukaisiin hankkeisiin ja tutkimuksiin.

11.1 Tutkimustyön ohjaus ja hallinto osastolla

Osaston tutkimustoiminta perustuu Kansanterveyslaitoksen tutkimusstrategiaan sekä pääjohtajan hyväksymään osaston vuosittaiseen toiminta- ja taloussuunnitelmaan ja sen pohjalta tehtyyn tulossopimukseen. Toimintasuunnitelmassa määritellään osaston tutkimustoiminnan tavoitteet ja sisältö. Siitä ilmenevät myös tärkeimmät hankkeet, osahankkeet ja tutkimukset eri yksiköissä.

Osaston johtaja ratkaisee osastonsa tutkimustoiminnan tarkan sisällön ja tutkijoiden ja muun henkilöstön sijoittumisen hankkeisiin ja muihin tehtäviin.

11.1.1 Hankkeet

Hankejaottelu heijastaa laitoksen tutkimusstrategista tavoiteasettelua. Hankkeet ovat laajoja toimintakokonaisuuksia strategisten tavoitteiden saavuttamiseksi. Muualla niitä kutsutaan monasti tutkimus- tai toimintaohjelmiksi. Hankkeita käytetään osastojen ja koko laitoksen tasolla myös taloussuunnittelun ja -seurannan välineinä. Hankkeet vahvistaa pääjohtaja osaston johtajan esityksestä.

Hankkeiden avulla edistetään laitoksen tutkimustoiminnan ohjattavuutta, tutkimuksen laadun kehittämistä sekä tutkijaryhmien välistä yhteistyötä. Tutkimustyön sijoittumisen hankkeeseen ratkaisee osaston johtaja. Osastoissa ja yksiköissä seurataan hankkeiden lisäksi osahankkeiden ja yksittäisten tutkimuksien etenemistä.

Hankkeen perustamisen yhteydessä vastaavan osaston johtaja määrää hankkeelle vastuuhenkilön.

Kaikki hankkeet merkitään Kansanterveyslaitoksen talousyksikössä hankeluetteloon.

11.1.2 Erillisseurantakohteet (ESKot)

Talousseurannassa käytetään myös jaottelua erillisseurantakohteisiin. Erillisseurantakohde muodostetaan jokaisesta tutkimus- tai rahoitussopimuksesta niin, että rahoitusta ja menoja voidaan seurata sopimuksittain tai rahoittajittain. Se on välttämätöntä siksikin, että monet rahoittajat edellyttävät virallisen kirjanpidon mukaista erillistä raporttia myöntämiensä varojen käytöstä. Erillisseurantakohde (ESKO) muodostetaan aina kun tutkimus saa ulkopuolista rahoitusta. Erillisseurantakohteita ovat esimerkiksi Suomen Akatemian, TEKESin, Työsuojelurahaston, EU:n ja eri säätiöiden myöntämät rahoitukset, jotka tavallisesti käytetään jonkun tutkimuksen osarahoitukseen.

Erillisseurantakohteen perustamisesta talousseurantaa varten päättää sisäisten palveluiden asianomainen vastuuhenkilö osaston tai yksikön esityksestä.

11.1.3 Hallinnollinen ratkaisuvälä

Laitoksen vastuualueista (osastoista ja yksiköistä) päättää pääjohtaja työjärjestyksen vahvistamisen yhteydessä. Pääjohtaja päättää hankkeista osaston johtajan esityksestä. Pääjohtaja päättää myös kohderahoitettavista toimintaohjelmista. Hankkeeseen kuuluvan osahankkeen ja tutkimuksen aloittamisesta ja lopettamisesta päättää osaston johtaja. Osahankkeen tai tutkimuksen perustaminen tai lakkauttaminen on kuitenkin alistettava pääjohtajalle, jos

- 1) ratkaisu sitoo laajasti ja pitkään laitoksen omia voimavaroja,
- 2) usean osaston alueelle ulottuvan tutkimuksen tai hankkeen tutkimussuunnitelmasta tai muista keskeisistä asioista ei päästä osastojen kesken yhteisymmärrykseen,
- 3) ratkaisu edellyttää osastolle merkittävästi lisää budjettirahoitusta tai
- 4) ratkaisu on muutoin taloudellisesti tai periaatteellisesti merkittävä, esimerkiksi laajentaa toimintasuunnitelman mukaista osaston toiminta-aluetta.

11.2 Vastuut tutkimuksen johtamisesta

11.2.1 Pääjohtaja

Pääjohtaja osoittaa osastoille jaettavat voimavarat.

Yhteisrahoitteisten tutkimusten ja tilaustutkimusten osalta pääjohtaja ratkaisee tutkimuksen rahoitussopimukseen sisältyvät asiat.

11.2.2 Osaston johtaja

Osaston johtaja ratkaisee hankkeen ja tutkimuksen johtamista ja taloutta koskevat asiat siltä osin kuin ne eivät ole pääjohtajan päätettäviä. Osaston johtaja hyväksyy osastollaan tehtävien tutkimusten tutkimussuunnitelmat ja niiden muutokset. Osaston johtaja päättää myös organisaation sisäisistä järjestelyistä.

Osaston johtaja allekirjoittaa ja ratkaisee tutkimuksen käytännön toteuttamiseen liittyvät sopimukset, jotka koskevat aineistojen vastaanottamista tai luovuttamista. Poikkeuksena ovat ne sopimukset, jotka kuuluvat laajakantoisuutensa vuoksi pääjohtajan ratkaistavaksi. Osaston johtajan vastuulla on huolehtia, että jokaisella tutkimuksella on kirjallinen tutkimussuunnitelma ml. arkistointi-, tiedonhallinta- ja viestintäsuunnitelmat. Osaston johtaja vastaa myös siitä, että laadunvarmistus on riittävä.

Osaston johtaja vastaa myös laajasti koko osaston strategiasta, toiminnasta ja taloudesta, joten hänen tulee vastata myös työympäristöstä, henkilöstön työturvallisuudesta, koulutuksesta ja kehittämisestä sekä tietosuojasta ja tietoturvallisuudesta.

11.2.3 Hankkeen vastuuhenkilö

Hankkeen tieteellisestä johtamisesta vastaa hankkeen vastuuhenkilö, jonka osaston johtaja nimittää. Vastuuhenkilö huolehtii siitä, että hanke etenee tavoitteiden mukaisesti. Talousvastuu ja henkilöstövastuu kuuluvat hankkeen tutkimuksista vastaaville henkilöille ja muille vastuuhenkilöille, mutta he raportoivat hankkeen vastuuhenkilölle myös työn etenemisestä ja voimavaroista. Hankkeen vastuuhenkilö raportoi vuosittain osastonjohtajalle miten hankkeelle ja sen yksittäiselle tutkimukselle asetetut tavoitteet on saavutettu ja miten voimavaroja on käytetty.

Hankkeen vastuuhenkilön tehtävänä on edistää myös hankkeen sisäistä yhteistyötä, hanketta toteuttavan henkilöstön perehdyttämistä ja kehittämistä yhteistyössä tutkimusten ja linjaorganisaation kanssa.

11.2.4 Erillisseurantakohteen vastuuhenkilö

Erillisseurantakohteen vastuuhenkilön määrää sen osaston tai yksikön päällikkö, jonka esityksestä erillisseurantakohte on perustettu. Tavallisesti erillisseurantakohteen vastuuhenkilö on siitä tutkimuksesta vastaava henkilö, johon kyseinen erillisseurantakohte kuuluu.

11.2.5 Tutkimuksesta vastaava henkilö

Laki lääketieteellisestä tutkimuksesta edellyttää, että jokaisella lääketieteellisellä tutkimuksella on tutkimuksesta vastaava henkilö (TVH). Tätä lain edellyttämää nimikettä käytetään tässä käsikirjassa. Paljon käytettyjä hyviä rinnakkaisnimikkeitä ovat päätutkija, vastaava tutkija, tutkimuksen johtaja jne. Monikeskustutkimuksissa on tavallista, että tutkimuksella on useita päätutkijoita (Principal Investigator, Co-Principal Investigator). Usein isohkoissa ja monikeskustutkimuksissa on myös koko tutkimuksen johtoryhmä (esim. Steering Group, Core Group), joka käyttää päätösvaltaa, ja muita ryhmiä. Laki tai omat säädöksemme eivät tietenkään puutu tutkimuksien sisäiseen organisaatioon, mutta kaikille,

ei yksin lääketieteellisille, tutkimuksille tai niiden Kansanterveyslaitoksessa toteutettaville osille on nimettävä edellä mainittu TVH. Käytännössä on suositeltavaa, että tutkimuksen päättökä/vastuututkija/johtaja on sama henkilö kuin TVH, koska TVH:n tehtävät kattavat pääosan tutkimuksen päättökän tehtävistä.

Osaston johtaja nimittää jokaiselle tutkimukselle tutkimuksesta vastaava henkilön (TVH), joka vastaa koko tutkimuksen toteutumisesta sekä huolehtii laadusta ja eettisyydestä. Hän on myös vastuussa siitä, että jokainen tutkimuksessa työskentelevä henkilö saa riittävän perehdytyksen ja koulutuksen tutkimustehtäviinsä ennen tutkimuksen aloittamista. Tutkimuksesta vastaavalle henkilölle kuuluu myös tietosuoja- ja tietoturvanäkökohtien huomioonottaminen tutkimusaineiston keruussa ja käsittelyssä. Hän vastaa tutkimuksen budjetin seurannasta sekä huolehtii koko tutkimuksen tiedonhallinnasta, arkistoinnista ja tilastollisesta validiteetista. Mikäli koko tutkimus tai sen osia teetetään laitoksen ulkopuolella, tutkimuksesta vastaavan henkilön on myös selvitettävä, että ostopalvelun tarjoajan tai muun yhteistyötahon työn laatu on riittävän hyvä.

Laissa lääketieteellisestä tutkimuksesta (488/1999) edellytetään, että lääketieteellisestä tutkimuksesta vastaava henkilö on lääkäri tai hammaslääkäri, jolla on asianmukainen ammatillinen ja tieteellinen pätevyys. Muissa tutkimuksissa tutkimuksesta vastaava henkilö voi olla muu ammattihenkilö.

Lain (488/1999) mukaan tutkimuksesta vastaavan henkilön on huolehdittava siitä, että tutkimusta varten on käytettävissä pätevä henkilökunta, riittävät välineet ja laitteet ja että tutkimus voidaan muutoinkin suorittaa turvallisissa olosuhteissa. Hänen on myös varmistettava, että lain lääketieteellisestä tutkimuksesta säännökset, tutkittavan asemaa koskevat kansainväliset velvoitteet sekä tutkimusta koskevat määräykset ja ohjeet otetaan huomioon tutkimusta tehtäessä. Tutkimuksesta vastaavan henkilön on keskeytettävä tutkimus heti, kun tutkittavan turvallisuus sitä edellyttää. Jos tutkimusta toteutettaessa ilmenee uusia tietoja, joilla on merkitystä tutkittavien turvallisuudelle, on tutkimuksesta vastaavan henkilön ja toimeksiantajan toteutettava välittömästi tutkittavien suojelemiseksi tarvittavat varotoimenpiteet ja toimeksiantajan ilmoitettava niistä viipymättä myös eettiselle toimikunnalle sekä Lääkelaitokselle, jos kyse on kliinisestä lääketutkimuksesta.

Tutkimuksesta vastaava henkilö toimii virkavastuulla. Lain lääketieteellisestä tutkimuksesta mukaan henkilö, joka ryhtyy lääketieteelliseen tutkimukseen ilman tutkittavan suostumusta tai ilman eettisen toimikunnan myönteistä lausuntoa tai lain 5–10 §:ssä säädettyjen edellytysten vastaisesti, on tuomittava lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain rikkomisesta sakkoon.

11.2.6 Tutkimusryhmä

Tutkimuksen menestyksekkään toteuttamisen edellytys on osaava, omista tehtävistään ja niiden laadukkaasta tekemisestä vastuunsa kantava tutkimusryhmä. Kukaan ei pysty yksin suoriutumaan tutkimuksen kaikista vaiheista. Hyvä työilmapiiri ja avoin yhteistyö ovat tärkeitä tutkimuksen onnistumisen edellytyksiä.

Tutkijat ja tutkimuksen toteuttamisesta huolehtiva muu henkilökunta muodostavat tutkimusryhmän. Ennen tutkimuksen aloittamista tutkimusryhmän on hyvä sopia sisäisestä tiedonkulusta, jotta kaikki tutkimusryhmän jäsenet ovat selvillä tutkimuksen työvaiheista.

Tutkijaryhmiin kuuluu usein jäseniä myös Kansanterveyslaitoksen ulkopuolelta sekä kotimaasta että ulkomailta. Tieteellisessä työssään ja arvioissaan sekä sisäisessä työn- ja vastuunjaossaan tutkijaryhmällä on itsehallinto. Osastojen ja yksiköiden päälliköt tai muut organisaation esimiehet voivat vaikuttaa tutkijaryhmien tieteellisiin arvioihin ja johtopäätöksiin ainoastaan tutkijaryhmien jäseninä tai siihen rinnastettavassa asemassa tieteellisinä asiantuntijoina.

Tutkimustyön sujuvuus ja laadukkuus perustuu tutkijoiden ja muun henkilökunnan saumattomaan yhteistyöhön alkaen tutkimuksen suunnittelusta aina aineistojen arkistointiin asti. Tutkimuksesta vastaavan henkilön on varmistettava, että henkilökunta perehdytetään tutkimustehtäviin ja tarvittaessa koulutetaan uusiin tutkimusmenetelmiin. Jokainen henkilökuntaan kuuluva puolestaan vastaa oman työnsä aikatauluista ja tuloksista, tulosten kirjaamisesta, sekä laatupeuriaatteiden ja työohjeiden noudattamisesta.

11.3 Tutkimusyhteistyö

Laajat tutkimukset toteutetaan usean henkilön ja usean tahon yhteistyönä. Kansanterveyslaitoksessa on tavallista, että tutkimuksen organisaatioon ja linjaorganisaatioon (osastot, yksiköt) kuuluvat henkilöt tekevät yhteistyötä tutkimuksen eri vaiheissa muodostaen usein mutkikkaita osastorajat ylittäviä matriisiorganisaatioita. Suurissa kenttätutkimuksissa valtaosa henkilöstöstä voi olla määräajaksi työhön palkattua tutkimushenkilöstöä.

Monet tutkimukset tehdään eri osastojen tai Kansanterveyslaitoksen ja muiden tutkimusorganisaatioiden yhteistyönä ja monia niistä myös johdetaan Kansanterveyslaitoksen ulkopuolelta. Myös näissä tapauksissa on noudatettava Kansanterveyslaitoksen käytäntöjä ja saatava osaston johtajan hyväksyminen ennen Kansanterveyslaitoksen vastuulla olevan tutkimuksen osan aloittamista.

Kaikkien osapuolien kanssa on sovittava tutkimuksen toimeenpanosta ja eri osapuolten tehtävistä. Nämä seikat kirjataan myös tutkimussuunnitelmaan. Suurissa hankkeissa tarvitaan kirjallisia sopimuksia tutkimuksen toteuttamisesta. Samaten tarvitaan sopimuksia aina, jos joku osapuoli käyttää tutkimukseen merkittäviä voimavaroja (laitteita, henkilöitä, rahaa). Sopimukset määrittelevät

tutkimussuunnitelman avulla tutkimuksen tavoitteet, eri osapuolten tehtävät ja velvoitteet, syntyvän tutkimusaineiston hallinnan ja siirrot sekä tulosten julkaisemisen. Niissä otetaan huomioon myös tutkimussuunnitelman tietosuoja- ja tietoturvanäkökohdat.

Oman ryhmänsä muodostavat ns. yhteisrahoitteiset ja tilaustutkimukset, joissa tarvitaan aina erillinen sopimus rahoituksesta, suoritteista ja muista seikoista (katso luvut 12.3 ja 12.4.).

11.4 Työturvallisuus

Työntekijöiden turvallisuudesta huolehtiminen työpaikoilla on työnantajan laakisääteinen velvollisuus. Työsuojelun tavoitteena on taata turvalliset ja terveelliset työolot ja tukea työntekijöiden työkyvyn ylläpitämistä. Laitoksen työsuojelun toimintaohjelmassa²⁰ on kuvattu työsuojelun toteuttaminen Kansanterveyslaitoksessa sekä työolojen kehittämisen tavoitteet.

Osaston johtaja on vastuussa työturvallisuuden toteutumisesta omalla osastollaan. Yksiköiden päälliköiden ja esimiesten pitää tuntea turvallisuutta koskevat säädökset sekä ohjeet. Havaittuaan puutteita turvallisuudessa tai saatuaan tiedon niistä yksikön päällikön tehtävänä on korjauttaa ne. Työnantajan on puuttettava tietoonsa tulleeeseen epäasialliseen ja häiritsevään kohteluun, jos siitä koituu työntekijän terveydelle haittaa tai vaaraa. Myös työntekijöiden on tiedettävä työsuojelutehtävänsä ja -vastuunsa. Kaikista työtapaturmista ja läheltä piti -tapauksista yksikön päällikön on lähetettävä kirjallinen selonteko työsuojelupäällikölle.

Työturvallisuudesta huolehtiminen edellyttää työnantajan ja työntekijäin yhteistoimintaa. Laitoksessa on työsuojelupäällikkö, siellä valitaan työsuojeluvaltuutettu ja siellä toimii työsuojelutoimikunta. Työnantajan edustaja tässä yhteistyössä on työsuojelupäällikkö, jonka on oltava hyvin perehtynyt työpaikan työsuojeluun ja työsuojelumääräyksiin. Työntekijät ja toimihenkilöt valitsevat työsuojeluvaltuutetun ja kaksi varavaltuutettua, jotka edustavat heitä työnantajaan ja työsuojeluviranomaisiin päin. Henkilöstöryhmien yhteistyöelin on työsuojelutoimikunta, jonka tehtävänä on työn turvallisuuden ja terveellisyyden edistäminen. Työsuojeluorganisaatioon voidaan valita lisäksi asiamiehiä. Kansanterveyslaitoksessa on kaksi erillistä työsuojeluorganisaatiota. Helsingin työpaikan työsuojeluorganisaatioon kuuluvat myös Turussa ja Oulussa toimivat osastot ja yksiköt. Kansanterveyslaitoksen Kuopiossa sijaitseva osasto muodostaa työsuojellisesti oman työpaikan.

Tapaturmia ehkäistään perehdyttämällä kaikki työntekijät perusteellisesti sekä omiin tehtäviinsä että laitoksen suojele- ja pelastusohjeisiin.

²⁰ Kansanterveyslaitoksen sisäinen määräys 4/2003: Työsuojelun toimintaohjelma

Kansanterveyslaitoksessa tehtävässä työssä todettuja riskejä ovat allergiariski koe-eläintyöskentelyssä, tartuntavaara altistuttaessa biologisille tekijöille niin näytteiden otossa kuin näytteitä käsiteltäessä (HIV, hepatiitti), neulanpistotapaturmat, työskentely syöpävaarallisilla aineilla ja vaarallisilla kemikaaleilla, radioaktiivisilla aineilla työskentely, räjähdys- ja palovaara laboratorioissa, joissa käsitellään kaasuja ja liuottimia, laitteiden puutteellinen sähköturvallisuus ja ergonomiset riskit laboratorio- ja päätetyöskentelyssä. Henkistä kuormittumista aiheuttavat eri tutkimusten mukaan mm. kiire ja työn pakkotahtisuus, epäselvät tehtävänjaot ja toimenkuvat, määräaikaiset työsuhteet, huono johtaminen ja esimiestaito, työtovereiden epäsopu ja painostus. Näitä on myös Kansanterveyslaitoksessa, mutta ne eivät liene tavallista yleisempiä. Tiloihin liittyviä ongelmia ovat sisäilmasto-ongelmat, tilan ahtaus ja tapaturmavaaraa lisäävä epäjärjestys. Näistä hankalimpia ovat ne koetut sisäilmaston ongelmat, joiden perussyyt eivät selviä tarkoissakaan tutkimuksissa.

12 TUTKIMUSRAHOITUS

12.1 Rahoituslähteet ja tutkimusstrategia

Kansanterveyslaitos toteuttaa tutkimusstrategiaansa ja toimintasuunnitelmiaan sekä budjettirahoituksella että yhteisrahoitteisina sopimustutkimuksina. Lisäksi laitos voi eräin edellytyksin tehdä tilaustutkimuksia asiakkaiden toimeksiannosta.

Kansanterveyslaitoksessa ulkopuolisen rahoituksen osuus koko toimintamenoista on noin 40 %. Ulkopuolinen rahoitus onkin yleensä välttämätöntä tutkimuksien toteuttamiseksi. Kansanterveyslaitoksen toimintapolitiikkana on hankkia mahdollisimman paljon ulkopuolista rahoitusta toimintasuunnitelmien toteuttamiseen. Siksi laitos rohkaisee tutkijoitaan hakemaan yleishyödyllistä ulkopuolista tutkimusrahoitusta. Menestyminen kilpaillun rahoituksen hankkimisessa on myös hyvä osoitus tutkimuksen laadusta. Haittoja ovat, että ulkopuolinen rahoitus on usein lyhytaikaista ja sen hankkiminen ja siitä raportointi vie yhä suuremman osan senioritutkijoiden työajasta.

Hankittaessa ulkopuolista tutkimusrahoitusta osaston johtajan tehtävänä on varmistaa, että laitoksen ja osaston toiminnan suunnitelmallisuus ei vaarannu. Rahoitusta haettaessa on varmistuttava siitä, että rahoituslähteen toiminta on sopusoinnussa laitoksen tavoitteiden kanssa, eikä siten vaaranna laitoksen uskottavuutta ja luotettavuutta. Laitos pitää yhteistyötä elinkeinoelämän kanssa välttämättömänä. Kun yhteistyötahoina ovat teolliset tai kaupalliset yritykset on huolehdittava siitä, että laitoksen riippumattomuus ja puolueettomuus säilyvät. Osaston johtajan ja tarvittaessa pääjohtajan tuleekin osallistua varhaisessa vaiheessa tällaisten yhteistyöhankkeiden valmisteluun.

12.2 Rahoituksen hankintalupa, rahoitushakemuksen ja tutkimussopimuksen allekirjoittaminen

Ulkopuolinen rahoitus voi laajentaa laitoksen toimintaa ja se voi muutenkin sitoa laitoksen omia voimavaroja, joskus pitkäksikin ajaksi. Siksi on varmistettava osaston johtajalta jo ennen kuin ryhdytään hankkimaan rahoitusta, että kyseiselle tutkimukselle on riittävä tuki laitoksen sisällä.

Kansanterveyslaitoksen työjärjestyksen mukaisesti osaston johtaja hyväksyy laitoksen puolesta tehtävän tutkimusrahoitushakemuksen tai laitoksen puolesta annettavan sitoumuksen ottaa tehtävä laitoksessa suoritettavaksi. Poikkeuksia ovat Euroopan Unionille tai Teknologian kehittämiskeskuskeskukselle osoitettava rahoitushakemus (kumpikin taho edellyttää laitoksen nimenkirjoittajan allekirjoitusta) sekä laajakantoisen ja merkittävän rahoituksen hakemista koskeva asia, jotka ratkaisee pääjohtaja. Sisäisessä määräyksessä Ulkopuolinen rahoitus ja sopimukset²¹ annetaan tarkemmat ohjeet noudatettavasta menettelystä.

²¹ Kansanterveyslaitoksen pysyvääsmääräys 6/2001: Ulkopuolinen rahoitus ja sopimukset

Kansanterveyslaitoksessa tehtävään tutkimustyöhön tutkija tai tutkimusryhmä hakee rahoitusta pääsääntöisesti laitoksen nimissä siten, että varat myönnetään Kansanterveyslaitokselle, ei sen tietylle osastolle tai määrätylelle tutkijalle. Tosin ulkopuoliset rahoittajat yleensä myöntävät rahoituksen tutkimussuunnitelmassa hakijana olevalle tutkijalle tai tutkijaryhmälle kuitenkin niin, että ne lähtevät siitä, että tutkija/ryhmä toimii Kansanterveyslaitoksessa.

Jos tutkija erityisestä syystä hakee henkilökohtaista apurahaa omissa nimissään, hänen tulee varmistua siitä, että laitoksen puolelta ei ole estettä apurahan käyttämiseksi Kansanterveyslaitoksessa tehtävään työhön. Henkilökohtaisista apurahoista on annettu sisäinen määräys 4/2000²².

Rahoitusta haetaan laitoksen strategian kannalta tärkeään tutkimukseen. Rahoitusta voi yleensä saada vain niihin tarkoituksiin, joita kyseinen rahoittajaorganisaatio pitää tärkeinä. Osa rahoittajista (mm. Suomen Akatemia, TEKES) on viime vuosina omaksunut tavan kohdentaa rahoitustaan nimettyihin tutkimusohjelmiin. Niistä kannattaa hakea varoja edellyttäen, että ohjelma tukee Kansanterveyslaitoksen tutkimusstrategian mukaisia tutkimuksia.

Rahoitusanomuksen, tutkimussuunnitelman lyhennelmän ja tutkimussuunnitelman on oltava mahdollisimman selkeät. Asioiden pitää olla oikein, aiheen tärkeä ja keskeisen kirjallisuuden on oltava katettu. Työryhmän osaamisesta on annettava vakuuttava vaikutelma. Koska hyvän esitystavan oppii vasta ajan mittaan, kannattaa pyytää apua ja neuvoja tässä suhteessa kokeneemilta tutkijakollegoilta.

Pääosa tutkimusrahoittajista antaa erityisesti painoa tutkijoiden palkkauksen ja jatkokoulutuksen tukemiselle, jolloin varoja tietysti haetaan niihin tarkoituksiin. Jokaisen tutkimuksen toteuttaminen aiheuttaa kuitenkin palkkauskustannusten lisäksi arviolta 40–45 % muita kustannuksia ja ne on omissa laskelmissa otettava huomioon. Kyseiset menot muodostuvat mm. tiloista, tavaroista ja palveluista sekä muun henkilöstön palkkausmenoista, jotka on sisällytettävä apuraha-anomuksiin. Suomen Akatemia osoittaa nykyisin jonkun verran varoja yleiskustannuksiin (12,5 %) mutta monet muut yleishyödylliset rahoittajat eivät. Kuitenkin nekin rahoittavat muun henkilöstön perusteltuja palkkausmenoja. Yhteisrahoitteista, esimerkiksi yrityksen, Kelan tai Sosiaali- ja terveysministeriön osaksi rahoittamaa, tutkimusta budjetoitaessa yleiskustannuserät on otettava huomioon täysimääräisinä.

Rahoitusta haettaessa on otettava huomioon Kansanterveyslaitoksen perimä projektivero eli hallintokulumaksu (15 %), mikä peritään yleensä muista kuin Suomen Akatemialta saaduista rahoituksista.

Tutkimusrahoitusta koskevan sopimuksen allekirjoittaa pääjohtaja asianomaisen osaston johtajan kirjallisen puollon tai esittelyn perusteella.

²² Kansanterveyslaitoksen sisäinen määräys 4/2000: Kansanterveyslaitoksessa noudatettava politiikka henkilökohtaisten stipendien tai muun rahoituksen vastaanottamisessa ja seuraamisessa

12.3 Yhteisrahoitteinen tutkimus

Yhteisrahoitteisen tutkimuksen tuntomerkit ovat seuraavat:

- tutkimuksen tavoite on yleishyödyllinen,
- tutkimustulokset kuuluvat Kansanterveyslaitokselle, ovat julkisia, eikä rahoittaja saa niihin muita parempia oikeuksia,
- tutkimuksen välittömänä tavoitteena ei ole kaupallisesti hyödynnettävän tuotteen tai menetelmän kehittäminen, joskin tästä voi olla poikkeuksena esim. TEKESin rahoitus
- tutkimus kuuluu laitoksen omaan tutkimusohjelmaan
- tutkimukseen käytetään merkittävästi myös Kansanterveyslaitoksen omia budjettivaroja ja
- tulokset julkaistaan.

Kansanterveyslaitos ottaa vastaan vain sille osoitettua tutkimusrahoitusta. Kansanterveyslaitoksen on siis oltava määrärahan myöntöpäätöksessä rahoituksen vastaanottaja ja rahoitussopimuksissa sopijapuoli tai tutkimuskonsortion jäsen.

12.4 Tilaustutkimustoiminta

Tilaustutkimus on sekä Kansanterveyslaitokselle että tilaajalle liiketoimintaa, joka tehdään tilaajan aloitteesta ja tilaajan intressien mukaisesti. Tilaustutkimus on laitoksen kannalta arvonlisäverollista liiketoimintaa, jota ei voida tukea budjettivaroin. Tilaustutkimukseenkin liittyy usein laitoksen osaamisen sitoutuminen tilaustutkimuksen ehdoin tehtävään työhön. Tilaustutkimuksenkin pitää soveltua laitoksen tutkimusstrategiaan. Tilaustutkimustoimintaa säätelee Kansanterveyslaitoksen erillinen ohje²³.

12.5 Tutkimustyön budjetointi ja talousseuranta

Osaston johtaja vastaa osastonsa tutkimustoiminnan taloudesta yksikkö- ja hanketasolla ja yksittäisten tutkimuksien taloudesta osana osaston koko taloutta.

Ulkopuolista rahoitusta tai pääjohtajan osoittamaa kohderahoitusta varten tehtävää rahoitushakemusta tai rahoitussopimusta varten tutkimukselle pitää laatia erillinen budjetti. Sekä tutkimuksen tyyppi että rahoittaja vaikuttavat budjetin laadintaan.

Kansanterveyslaitoksen sisäisessä määräyksessä 6/2001 Ulkopuolinen rahoitus ja sopimukset annetaan ohjeet siitä miten huomioon otettavat kustannuserät lasketaan. Sisäisen määräyksen liitteenä ovat kustannusarviolomakkeet erikseen yhteisrahoitteiselle tutkimukselle²⁴ ja maksulliselle tilaustutkimukselle²⁵. Niiden erona on mm. erilainen tapa laskea välittömät ja välilliset työvoimakustannukset

²³ Kansanterveyslaitoksen pysyväismääräys 6/2001: Ulkopuolinen rahoitus ja sopimukset

²⁴ Kansanterveyslaitoksen pysyväismääräys 6/2001: Liite 1: Yhteisrahoitteinen rahoitussopimus

²⁵ Kansanterveyslaitoksen pysyväismääräys 6/2001: Liite 2: Maksullinen tilaustutkimus

ja yleiskustannukset. Myös Kansanterveyslaitoksen perimä hallintokulumaksu eli projektivero ja valtion perimä arvonlisävero määräytyvät eri lailla näissä tutkimustyypeissä. Joka tapauksessa on otettava huomioon jokaisen tutkimuksen kaikki kustannukset – ei yksin sitä varten palkattavan tutkijan palkkauseroja.

Rahoittajasta riippuen rahoitushakemus tai -sopimus saattaa edellyttää yksityiskohtaisen budjetin laatimista ja rahoittajan ohjeiden huomioonottamista. Suomen Akatemian ja Teknologian kehittämiskeskuksen (TEKES) suhteen menettelytavoista ohjeistetaan Kansanterveyslaitoksen sisäisessä määräyksessä 6/2001 ja EU:n rahoittaman tutkimushankkeen kustannuslaskennasta on annettu erilliset ohjeet. EU rahoittaa myös soveltavaa tutkimusta, jonka kustannuslaskenta poikkeaa tutkimusten laskennasta. On lisäksi otettava huomioon, että useat rahoittajat muuttavat omia määräyksiään jopa vuosittain. Siksi onkin aina tarkistettava kulloinkin voimassa olevat rahoittajan määräykset ja noudatettava niitä. Kansanterveyslaitoksen hoidettavaksi siirretyt henkilökohtaiset apurahat voidaan hyväksyä yhteisrahoitteisen toiminnan piiriin²⁶.

Talouksyksikön tutkimuspalvelut avustavat rahoitushakemuksiin liittyvissä asioissa.

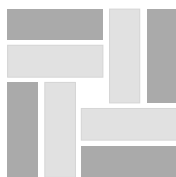
Osaston johtaja määrää tutkimuksen budjetin seurannasta vastaavan henkilön.

Jokaiselle tutkimukselle avataan rahoituslähteistä riippuen yleensä useita erillisseurantakohteita (ESKO), jotka kuuluvat johonkin jo olemassa olevaan tai ao. tutkimusta varten perustettavaan hankkeeseen. Siinä vaiheessa kun tutkimuksen rahoitus on selvillä (Lääkeyrityksen kanssa tehty tutkimus/rahoitus sopimus, Suomen Akademia, EU tai muu), tutkimuksen taloussurannasta vastaava sihteeri ilmoittaa talouksyksikköön tutkimuksen nimen ESKOn avaamista varten. ESKOn budjetiksi tulevat rahoittajan maksamat summat. Tutkimuksen budjettia seurataan Kansanterveyslaitoksen taloussurantaohjelmasta saatavin raportein. Sopimuksissa mainitut summat laskutetaan rahoittajalta sopimuksen laskutus-aikataulun mukaisesti. Osa rahoittajista edellyttää väliraporttia ennen seuraavien erien maksamista ja niiden sääntöjä pitää noudattaa.

12.6 Raportointi rahoittajille

Eri rahoittajien vaatimukset raportoinnista ovat erilaisia osan edellyttäessä väliraportteja ja osan vain loppuraporttia. Joka tapauksessa on kyettävä kuvaamaan miten työ on edennyt ja mitä tuloksia on saatu aikaan ja toisaalta miten varat on käytetty. Jälkimmäinen tieto saadaan erillisseurantakohteen kirjanpidosta, ellei rahoittaja edellytä sitä yksityiskohtaisempia tietoja.

²⁶ Kansanterveyslaitoksen pysyväismääräys 4/2000: Kansanterveyslaitoksessa noudatettava politiikka henkilökohtaisten stipendien tai muun henkilökohtaisen rahoituksen vastaanottamisessa ja seuraamisessa



OSA B.

ERÄIDEN TUTKIMUSTYYPPIEN ERITYISPIIRTEET

13 KOE-ELÄIMIÄ KÄYTTÄVÄN TUTKIMUKSEN ERITYISPIIRTEET

13.1 Yleistä

Kansanterveyslaitos käyttää koe-eläimiä tutkimuksensa eri painoalueilla niin tartuntatautien, kroonisten sairauksien ja suomalaisen tautiperimän kuin päihderiippuvuuden ja ympäristövaikutusten tutkimuksessa. Koe-eläimiä käytetään ainoastaan kansanterveyden edistämisen kannalta tärkeän tiedon hankkimiseen.

Koe-eläintoiminnan hallinto on keskitetty (Sisäiset palvelut/koe-eläinyksikkö), mutta palvelut voidaan hoitaa myös osaston sisäisinä (Ympäristöterveyden osaston koe-eläintilat) koe-eläinpalveluina. Koe-eläinpalveluihin kuuluu koe-eläinten hankinta tutkimustarpeisiin joko omalla tuotannolla tai ostohankinnoilla, koe-eläinten perushoito, koetoimenpiteiden suorittaminen sopimusten mukaan, eläinlääkintähuolto ja koe-eläinkäytön raportointi lääninhallitukselle EU-taulukkojen mukaisesti. Koe-eläinyksikön palveluihin kuuluu myös lakisääteisen koe-eläintoimikunnan työskentelyn hallinnointi.

13.2 Koe-eläintoiminnan valvonta

Koe-eläintoimintaa valvotaan säädösten ja erillisten viranomaismääräysten avulla. Suomi on sitoutunut asetuksella noudattamaan myös EN:n koe-eläin-sopimusta ja EU-säädöksiä. Viranomaisvalvonnasta vastaavat maa- ja metsätalousministeriö ja lääninhallitukset. Lainsäädäntö ja määräykset koskevat kaikkien selkärankaisten eläinten käyttöä tieteellisessä tutkimuksessa, joten valvonnan piiriin kuuluvat jyräjoiden ja kanien lisäksi myös esim. tuotantoeläimet ja luonnonvaraiset eläimet. Muuntogeenisten eläinten käytössä otetaan huomioon myös geenitekniikkalain ja -asetuksen määräykset.

Koe-eläintoimintaa säätelevät seuraavat lait, asetukset ja ohjeet:

- eläinsuojelulaki 274/1996, muutos 1194/1996, 954/1998, 662/1999, 891/2001 ja 220/2003
- asetus koe-eläintoiminnasta 1076/1985, muutos 395/1996
- asetus kokeellisiin ja muihin tieteellisiin tarkoituksiin käytettävien selkärankaisten eläinten suojelemiseksi tehdyn eurooppalaisen yleissopimuksen voimaansaattamiseksi, no 85/90. Euroopan neuvoston yleissopimus on julkaistu Suomen säädöskokoelmassa numero 1360/1990
- Euroopan Unionin hyväksymät OECD:n ohjeistot koskien kemikaalien turvallisuuden tutkimusta ja GLP-toimintaa 92/69/EEC, 87/18/EEC ja 88/320/EEC
- Euroopan Unionin neuvoston direktiivi 609/86/ETY kokeellisiin ja muihin tieteellisiin tarkoituksiin käytettävien eläinten suojelua koskevien jäsenvaltioiden lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähettamisestä

- geenitekniikkalaki 377/1995, muutos 490/2000
- geenitekniikka-asetus 821/1995, muutos 491/2000

Koe-eläintoiminta on kokonaisuudessaan luvanvaraista. Luvanvaraisuuteen sisältyy 1) laitoslupa 2) tutkijan kelpoisuus 3) eläinlupa

Laitoslupa

Koe-eläintoiminnan harjoittamiseen tarvitaan laitoslupa, josta huolehtii koe-eläinyksikkö. Laitoslupa anotaan lääninhallitukselta ja sen myöntämisen edellytyksenä on toimintaan varattujen tilojen ja välineistön asianmukaisuus, koe-eläintoiminnasta vastaavien henkilöiden kelpoisuus sekä eläinlääkintähuollon järjestäminen. Koe-eläinyksikkö toimii laitosluvalla nro 1068/712–86. Koe-eläinyksikön tiloista on tehty ilmoitus geenitekniikan lautakunnalle.

Kelpoisuus

Eläinlupan hakeminen ja eläinkokeen tekeminen tai valvominen edellyttää tutkijalta perehtyneisyyttä koe-eläintoimintaan eli kelpoisuutta. Kelpoisuusvaatimuksena on lääkärin tai eläinlääkärin tutkinto tai muu tarkoitukseen soveltuva korkeakoulututkinto sekä hyväksyttävästi suoritettu koe-eläinlupa. Koe-eläinlupat ovat yliopistojen tutkintovaatimukseen sisältyviä tai jatko- ja täydennyskoulutuksena järjestettyjä. Koe-eläinlupien sisältö noudattaa eurooppalaisen koe-eläinlupajärjestön FELASA:n suosituksia. Koe-eläinlupa tarkistaa tutkijan kelpoisuuden, mitä varten hänen tulee ensimmäisen hakemuksensa yhteydessä esittää kelpoisuutta koskevat tiedot lomakkeella²⁷. Luvan hakija on vastuussa eläinkokeesta ja hänen on huolehdittava siitä, että kaikilla koetoimenpiteisiin osallistuvilla henkilöillä on asianmukainen koulutus ja kokemus. Luvan hakijalta edellytetään, että hänen toimipaikkansa ja asemansa mahdollistaa eläinkokeen suorittamisen ja valvomisen käytännössä.

Eläinlupa

Jokaiselle eläinkokeelle on haettava lupa laitoksen asettamalta koe-eläinlupakunnalta lomakkeella²⁸, joka lähetetään toimikunnan sihteerille. Lomakkeen täyttämistä on laadittu ohjeistus²⁹, joka löytyy koe-eläinyksikön verkkosivuilta osoitteesta <http://ktlwww.ktl.fi/kely/>. Koe-eläinlupakunnassa on tutkijoiden, eläinlääkinnän ja eläinhoitohenkilöstön lisäksi myös eläinsuojelu- ja maallikkajäseniä. Koe-eläinlupakunnan asettaminen ja työskentelytapa on esitetty toimikunnan ohjesäännössä³⁰. Kansanterveyslaitoksen koe-eläinlupa kokoontuu noin kerran kuukaudessa. Toimikunnan kokouksista ja hakemusten jättöpäivistä ilmoitetaan koe-eläinyksikön verkkosivuilla.

²⁷ Kelpoisuus suorittaa eläinkokeita Kansanterveyslaitoksessa -lomake

²⁸ Kansanterveyslaitoksen koe-eläinlupa, Eläinlupasuunnitelma ja lupahakemus

²⁹ Eläinlupasuunnitelmalomakkeen täyttöohje

³⁰ Koe-eläinlupakunnan ohjesääntö

Eläinkoesuunnitelma ja lupahakemus on virallinen asiakirja. Toimikunnan jäsenten ja viranomaisten tulee hakemuksessa esitettyjen tietojen perusteella saada kokonaiskäsitys tutkimuksen tarkoituksesta ja tarpeellisuudesta, kokeen yksityiskohtaisesta kulusta, tarvittavista eläinlajeista ja -määristä sekä siitä, mitä eläimelle tapahtuu kokeessa ja miten hakija on ottanut huomioon eläinten hyvinvoinnin.

Lupahakemus käsitellään siinä koe-eläintoimikunnassa, jonka valvonta-alueella eläinkoe suoritetaan. Kansanterveyslaitoksen eläinlupahakemuksia käsitellään seuraavissa koe-eläintoimikunnissa:

- Helsingin osastojen eläinlupahakemukset käsitellään Kansanterveyslaitoksen koe-eläintoimikunnassa.
- Ympäristöterveyden osaston eläinlupahakemukset käsitellään Kuopion yliopiston koe-eläintoimikunnassa
- Turussa tehtävät eläinkoe-eläintutkimukset käsitellään Turun yliopiston koe-eläintoimikunnassa

Koe-eläintoimikunta päättää hakemusten sisältämien eläinkokeiden luokittelun. Eläinkokeet, joista voi aiheutua eläimelle ainoastaan vähäistä ja lyhytaikaista kipua, stressiä, tuskaa tai kärsimystä, kuuluvat toiseen luokkaan. Eläinkokeet, joiden aiheuttama kipu ja muu haitta voi olla voimakkaampi ja pitkäkestoisempi, kuuluvat ensimmäiseen luokkaan. Koe-eläintoimikunta hyväksyy toisen luokan eläinkokeita sisältävän hakemuksen, Sen sijaan ensimmäisen luokan eläinkokeita sisältävästä hakemuksesta se antaa lausunnon lääninhallitukselle, joka tekee päätöksen luvan myöntämisestä.

Eläinlupaa ei saa aloittaa ennen luvan saamista ja eläinkoe on tehtävä luvassa esitetyllä tavalla. Voimassa olevaan eläinlupaan on mahdollista hakea vähäiseksi katsottavia muutoksia, kuten jatkoa voimassaolajalle tai lisäystä eläinten käyttömäärälle³¹. Muutoksen hakumenettely on esitetty koe-eläintoimikunnan ohjesäännössä³².

Koe-eläintoimikunta seuraa eläinlupien toteutumista edellyttämällä vastaavalta tutkijalta loppuraporttia eläinkokeiden suorittamisen tai eläinlupuvan voimassaolon päättymisen jälkeen³³.

³¹ Eläinlupuvan muutosesitys

³² Koe-eläintoimikunnan ohjesääntö

³³ Raportti eläinlupuvan toteutumisesta

13.3 Koe-eläintoiminnan laatujärjestelmä

Koe-eläinyksikkö käyttää laatujärjestelmää, johon kuuluvat **menetelmäohjeet** eläimiin kohdistuvista toimenpiteistä ja toimintaohjeet (KELY.T.) koe-eläinten tuotannosta ja ylläpidosta sekä koe-eläintiloissa työskentelystä. Ohjeet ovat koe-eläinyksikön verkkosivuilla. Ohjeissa otetaan huomioon viranomaismääräysten lisäksi kansainvälisten koe-eläin- ja tiedejärjestöjen suositukset koe-eläintoiminnan järjestämisestä ja eläinkokeiden suorittamisesta.

13.3.1 Työskentely koe-eläintiloissa

Kansanterveyslaitoksen koe-eläintilat ovat rakenteellisesti tiiviitä, ilmastoinnitetaan ylipaineisia tai alipaineisia tiloja. Eläimet pidetään ympäristötekijöiltään kontrolloiduissa olosuhteissa. Eläinten ja ihmisten suojaaminen tauteja aiheuttavilta mikrobeilta edellyttää henkilö- ja tavaraliikennettä, jonka hygieniää valvotaan tiukasti.

Koe-eläinyksikön tilat pidetään aina lukittuina. Koe-eläinyksikön tiloihin pääsyä ja niissä työskentelyä varten on haettava henkilökohtainen kulkulupa³⁴. Sen myöntää koe-eläinyksikön päällikkö. Kulkuluvan saannin edellytyksenä on perehtyminen koe-eläintiloissa liikkumiseen ja työskentelyyn sekä suojavaatetukseen käyttöön (KELY. T10). Henkilöliikennettä rajoittaa ns. karanteeniaika, ts. henkilö ei saa tulla eläintiloihin 2–5 vuorokauden aikana sen jälkeen, kun hän on käynyt toisen laitoksen koe-eläintiloissa.

Koe-eläinten kanssa työskentelevien on otettava huomioon, että tehokkaasta ilmanvaihdosta, korkeatasoisesta hygieniasta, suojavaatetuksesta ja hengityssuojaimista huolimatta työntekijä altistuu eläinallergeeneille.

13.3.2 Koe-eläinten laatu

Eläinkokeiden luotettavuus edellyttää, että eläimet täyttävät yleiset laatukriteerit. Koe-eläimet pidetään tiloissa, joiden lämpötila, ilmanvaihto, ilman suhteellinen kosteus ja valaistusrytmi ovat vakioituja. Eläimet ruokitaan rehulla, jonka koostumus ja puhtaus kontrolloidaan. Häkkivälineistön on oltava sellainen, että eläimillä on suositusten mukaisesti liikkumistilaa sekä mahdollisuuksia lajityypilliseen käyttäytymiseen (hyllyt, piilopaikat, purukapulat jne.). Koe-eläinten tuotantomenetelmien pitää olla asianmukaisia, sillä ne vaikuttavat eläinten geneettiseen laatuun. Koe-eläinten terveyttä ja mikrobiologista laatua kontrolloidaan säännöllisesti. Koe-eläinyksikössä kasvatettavia eläinkantoja koskevat tarkkailutulokset ovat koe-eläinyksikön kotisivuilla. Erityisesti on huolehdittava siitä, että tutkimukseen ei käytetä sellaisia eläimiä, joiden tiedetään kantavan patogeenistä mikrobia, mikä mahdollisesti vaikuttaa tutkimustulosten luotettavuuteen.

³⁴ Kulkulupahakemus

13.3.3 Koe-eläinten tilaaminen ja eläinten käytön tilastointi

Koe-eläinten tarve tyydytetään joko omissa tiloissa tapahtuvalla tuotannolla tai ostamalla eläimet ulkopuoliselta kasvattajalta. Tutkija toimittaa koe-eläinyksikköön kirjallisen tilauksen eläintilauslomakkeella³⁵. Myös ulkopuolelta tulevat eläimet on aina tilattava koe-eläinyksikön kautta riippumatta siitä, tulevatko ne kaupallisilta yrityksiltä vai yhteistyökumppanilta toisesta tutkimuslaitoksesta. Koe-eläinyksikön eläinlääkintähuolto kontrolloi eläinten mikrobiologista laatua edellyttämällä toimittajalta asianmukaiset terveystarkkailuraportit.

Eläintilauslomakkeilta kerättävien tietojen pohjalta koe-eläinyksikkö huolehtii EU-säännösten mukaisesta koe-eläinkäytön tilastoinnista lääninhallitukselle. Koe-eläinyksikössä koe-eläinkäyttö tallennetaan Ketku-tietojärjestelmään, joka tilastoi koe-eläinkäytön mm. eläinlajien alkuperämaan, EU-käyttötarkoitukseluokan, eläinkoeluvan ja eläinkoeluokan mukaan. Lisäksi koe-eläinyksikkö ylläpitää rekisteriä niistä geenimuunnelluista eläinkannoista, joita sen tiloissa hoidetaan. Tätä varten tutkijan tulee tehdä käyttämästään eläinkannasta koe-eläinyksikölle ilmoitus lomakkeella "GM-eläinten käyttö- ja ylläpitoilmoitus", jonka saa pyynnöstä koe-eläinyksiköstä.

³⁵ Eläintilauslomake

14 KLIINISTEN NÄYTETUTKIMUKSIEN ERITYISPIIRTEET

14.1 Yleistä

Kliinisiä näytetutkimuksia (laboratoriotutkimuksia) tarvitaan monissa tutkimuksissa ja asiantuntijatehtävissä, Kansanterveyslaitoksessa sekä biolääketieteellisessä tutkimuksessa että väestötason tutkimuksissa. Tieteellistä laboratoriotutkimusta ja työtä menetelmien kehittämiseksi tehdään hyvin monilla laboratoriotutkimuksen piiriin luetuilla aloilla. Tutkimuksen ja analyysien kohteena voivat olla ihmiset, eläimet, kudokset, solut ja perintötekijät, bakteerit, virukset, muut organismit, vasta-aineet sekä erilaiset ilman, veden ja maaperän kuljettamat tai niissä sijaitsevat aineet. Menetelmien mukaan puhutaan mm. kliinisen kemian, biokemian, toksikologian, mikrobiologian, immunologian, molekyylibiologian sekä fysiologian ja kliinisen fysiologian alojen tutkimuksista. Kaikella laboratoriotuominnalla on paljon yhteisiä piirteitä mutta myös kohteista ja menetelmistä johtuvia eroja. Seuraavassa korostetaan erityisesti näytteiden ottoa ja säilytystä, laboratoriotulosten luotettavuutta parantavia toimia sekä näytehallintaa.

Perehtymisestä omassa laboratoriossa tehtävään tieteelliseen tutkimustyöhön huolehtivat työtä ohjaavat ja työtovereina työskentelevät senioritutkijat.

Monet Kansanterveyslaitoksen laboratoriot ovat kansallisia ja jotkut myös kansainvälisiä referenssilaboratorioita, jotka tekevät työtä aivan tieteen eturintamassa. Siksi Kansanterveyslaitoksen laboratorioihin kohdistuu erityisiä vaatimuksia. Niiltä vaaditaan parasta mahdollista osaamista ja esimerkillistä huolellisuutta. Paras mahdollinen osaaminen edellyttää ammattitaidon ylläpitämistä ja kehittämistä ja lisäksi jatkuvaa oman alan seuraamista sekä saatujen tietojen soveltamista omaan työhön. Laboratoriotyöhön kuuluu myös asiakkaiden palvelu ja neuvonta.

Menestyksellinen tutkimustyö edellyttää, että Kansanterveyslaitoksen tutkijat tuntevat laitoksen laboratoriotutkimusten mahdollisuudet.

Tutkimusta suunniteltaessa on syytä käydä läpi siihen osallistuvien tutkijoiden ja muiden työntekijöiden kokemus ja osaaminen myös laboratoriotutkimuksien näkökulmasta. Suunnitelmaan kirjataan luonnollisesti tarvittavat tulokset, laboratoriomenetelmät ja eri henkilöiden vastuut. Mikäli tutkijaryhmän oma asiantuntemus on riittämätön, on hankittava tarvittava ohjaus muualta, esimerkiksi mukana olevista laboratorioista. Ennen varsinaisen työn aloittamista perehdytetään kaikki työntekijät menetelmiin, mistä vastaa tutkimuksesta vastaava henkilö (TVH).

14.2 Laadunvarmistus

Laboratorioiden laadunvarmistus perustui aikaisemmin suureksi osaksi laboratorioiden vuosien kuluessa omiin tarkoituksiinsa kehittämiin menettelytapoihin ja tieteellisessä työssä yleisesti vaadittuihin kontrollimenetelmiin. Siksi laadunvarmistuksen taso eri yksiköissä oli hyvin vaihteleva. Tästä on siirrytty standardien mukaiseen laadunvarmistukseen tai akkreditointiin.

Hyvä laboratoriokäytäntö (GLP, Good Laboratory Practice) on laatujärjestelmämalli, jota seurataan muissa kuin kliinisissä terveys- ja ympäristöturvallisuustutkimuksissa. OECD:n (OECD Principles of Good Laboratory Practice, Paris, 1997) GLP-periaatteita noudatetaan tutkimuksissa, joiden tuloksia käytetään lääkkeiden, torjunta-aineiden, elintarvikkeiden ja rehujen lisäaineiden, kosmeettisten tuotteiden ja eläinlääkintätuotteiden rekisteröimisessä, hyväksymisessä tai teollisuuskemikaalien valvonnassa.

Suomessa GLP-periaatteiden mukaan toimiva laboratorio voi hakea Tuotevalvontakeskukselta (www.sttv.fi) hyväksyntää valtuutetuksi testauslaboratorioksi, jos laboratoriossa tehdään kemikaalien tai lääkkeiden turvallisuutta selvittäviä tutkimuksia (Kemikaalilaki 744/1989 muutoksineen). Lääkkeitä koskevien turvallisuustutkimusten testauslaboratorioiden GLP-tarkastukset hoitaa Lääkelaitos.

Kansainvälinen standardisoimisjärjestö (ISO) on laatinut testauslaboratorioille useita sääntöjä kuten ”ISO/IEC 17025 Testaus- ja kalibrointilaboratorioiden pätevyys. Yleiset vaatimukset” (General requirements for the competence of testing and calibration laboratories). Tämä kansainvälinen standardi on vahvistettu eurooppalaiseksi standardiksi sekä suomalaiseksi kansalliseksi standardiksi SFS-EN ISO/IEC 17025. Kansalliset akkreditointielimet, Suomessa FINAS, arvioivat laboratorioiden pätevyyttä toimia ja tuottaa oikeita testituloksia tämän kansainvälisen standardin periaatteiden mukaisesti. Laboratoriotutkimusten toimintaperiaatteet on kuvattu tarkemmin asiakirjapalvelimella olevassa **laatu-käsikirjassa**, jonka mukaisesti kaikkien Kansanterveyslaitoksen laboratorioiden tulee kehittää toimintaansa. Ympäristöterveyden osaston laboratoriot käyttävät omaa laatu-käsikirjaansa.

Sertifoidun organisaation laadunhallintajärjestelmän tulee olla standardin SFS-EN ISO 9001 ”Laadunhallintajärjestelmät. Vaatimukset” mukainen. Standardin ISO 9001 mukainen sertifiointi ei sinänsä osoita organisaation pätevyyttä tuottaa teknisesti luotettavia tietoja ja tuloksia. Kolmannen osapuolen suorittamassa riippumattomassa arvioinnissa kiinnitetään päähuomio standardin mukaisen laadunhallintajärjestelmän noudattamiseen.

14.3 Luotettavalle laboratoriotoinnalle asetettavat vaatimukset

14.3.1 Henkilökunta

Johdon vastuulla on huolehtia

- laboratorion laatutason määrittelemisestä
- laboratorion toimintaa kuvaavan laatukäsikirjaa täydentävän asiakirjan laatimisesta
- laadunvarmistuksen ja -ohjauksen sääntöjen noudattamisesta
- toiminnan kannalta oleellisten kirjallisten ohjeiden laatimisesta ja noudattamisesta
- pätevän henkilökunnan hankkimisesta sekä riittävän perehdytyksen ja koulutuksen antamisesta
- henkilökunnan vastuiden ja oikeuksien selkeästä tiedottamisesta ja noudattamisesta
- henkilökunnan osallistumisesta toiminnan kehittämiseen.

Tekninen vastaava tai tutkimustyöstä vastaava tutkija on vastuussa siitä, että

- tutkimukset perustuvat tutkimussuunnitelmaan
- toimintaa varten on selkeät kirjalliset ohjeet ja niitä noudatetaan
- suorittajat ymmärtävät ja hallitsevat tehtävänsä
- laboratorion näytteenottoa, näytteiden vastaanottoa, kirjaamista ja säilytystä koskevia määräyksiä noudatetaan
- työturvallisuutta koskevia ohjeita noudatetaan
- sisäinen laadunohjaus on riittävää
- ulkoiseen laadunarviointiin osallistutaan kattavasti
- tutkimustuloksista laaditaan aina raportti, kaikista tuloksista pidetään kirjaa, ja ne arkistoidaan
- yhteistyökumppanien ja toimeksiantajan vaatimukset ja toivomukset selvitetään, niistä sovitaan kirjallisesti ja niitä noudatetaan

Tehtävien suorittajien vastuulla on

- noudattaa ohjeita, annettuja määrittymenetelmiä ja yleisesti hyväksytyjä toimintamalleja
- kirjata tehdyt laboratoriotyöt sovitulla tavalla
- noudattaa annettuja työturvallisuusohjeita
- ilmoittaa työssä havaitsemistaan huomionarvoisista seikoista.

14.3.2 Laitteet

Laitteiden on oltava toimintaan sopivia ja niitä on oltava riittävästi.

Jokaiselle testauksen kannalta oleelliselle laitteelle nimetään laitevastaava ja tarvittaessa varavastaava.

Laitevastaavan ja hänen varahenkilönsä on tunnettava hyvin laitteen toiminta-periaate ja käyttö. He huolehtivat siitä, että

- laitteen huollot ja kalibroinnit tehdään sovittavan aikataulun mukaisesti
- viallista laitetta ei käytetä ja viat korjataan.

Jokaiselle oleelliselle laitteelle laaditaan sen läheisyydessä säilytettävä laitekansio. Laitekansio sisältää ohjeet

- laitteen käyttöönnotosta,
- käytöstä,
- kalibroinnista,
- toimintakyvyn seurannasta,
- huollosta,
- vikojen korjauksesta,
- sekä niistä kertyviä tiedostoja.

Laitteen käyttöoikeus on ainoastaan niillä henkilöillä, jotka on perehdytetty hyväksytysti laitteen käyttöön ja jotka sitoutuvat toimimaan laitekansion ohjeiden mukaisesti.

14.3.3 Tilat ja ympäristö

Laboratoriolla on oltava sopivat tilat työhön ja niitä saa käyttää vain sovittuun tarkoitukseen. Kulunvalvonta järjestetään niin, että voidaan taata luottamuksellisuus (henkilötiedot) sekä näyttöiden ja tulosten koskemattomuus.

Olosuhteiden vaihtelu ei saa vääristää mittaustuloksia. Yhteen sopimattomia toimintoja ei suoriteta samassa laboratoriotilassa. Ympäristöolosuhteita seurataan ja valvotaan sekä tarvittaessa dokumentoidaan seurantatulokset.

14.3.4 Menetelmät, menetelmien validointi ja mittausten jäljitettävyys

Analytiikassa käytetään päteviä ja soveltuvia testausmenetelmiä.

Menetelmille laaditaan kirjalliset ohjeet, joiden on oltava yksiselitteisesti tunnistettavissa. Ohjeissa kuvataan

- millaisissa tilanteissa menetelmää käytetään
- määritettävät suureet ja mittausalueet
- laitteisto, mukaan lukien teknisen suorituskyvyn vaatimukset
- tarvittavat referenssinormaalit ja referenssimateriaalit
- ympäristöoloille asetetut vaatimukset ja mahdollinen vakiintumiseen vaadittava aika
- menettelytavan kuvaus mukaan lukien kohteiden merkitseminen, käsitteleminen, kuljetus, säilytys ja valmistus
- ennen työn aloittamista tehtävät tarkistukset
- laitteiston toiminnan tarkistaminen ja tarvittaessa laitteiston kalibrointi ja virittäminen ennen jokaista käyttöä
- tulosten ja havaintojen tallentamismenetelmä

- kaikki huomioitavat turvallisuustoimenpiteet
- tulosten hyväksymisen/hylkäämisen kriteerit ja vaatimukset
- tallennettava tieto sekä tiedon käsittely- ja esitysmenettelyt
- mittausepävarmuus tai tuloksen luotettavuuteen vaikuttavat tekijät.

Menetelmän käyttökelpoisuus varmistetaan aina ennen käyttöönottoa validoinnin avulla. Validoinnin laajuus riippuu siitä, onko menetelmä

- kansainvälinen standardimenetelmä,
- itse kehitetty menetelmä,
- muualla tuotetun tieteellisen julkaisun perusteella pystytetty menetelmä tai
- kaupallinen menetelmä.

Mittaukset varmennetaan kansallisiin tai kansainvälisiin mittanormaaleihin tai varmennettuihin vertailuaineisiin sopivan laitteiden kalibroinnin avulla.

Jäljitettävyys kansallisiin tai kansainvälisiin mittanormaaleihin varmistetaan sellaisten laitteiden osalta, jotka mittaavat suoraan perussuureita kuten massa, pituus, lämpötila ja aika tai yksinkertaisia johdettuja suureita kuten pinta-ala, tilavuus ja paine.

Vertailuaineiden avulla osoitetaan kemiallisten mittausten jäljitettävyys. Vertailuaineita käytetään osoittamaan tulosten tarkkuutta, laitteiden ja menetelmien kalibrointiin, laboratorion suorituskyvyn valvontaan ja menetelmien validointiin. Vertailuaineiden käyttö siirtonormaalina mahdollistaa menetelmien vertaamisen keskenään. Vertailuaineita tulee käyttää aina kun se on mahdollista.

14.3.5 Näyte

Näytteenotto on määritysketjun ratkaiseva vaihe. Näytteenotto- ja käsittelyvaihe sekä määritys ovat toisistaan riippumattomia tapahtumia ja niistä johtuva vaihtelu kasautuu. Jos esimerkiksi näytteenoton suhteellinen keskihajonta on 5 % ja analyttisen määrityksen 2 %, on lopputuloksen suhteellinen keskihajonta 5,4 %. Esimerkin mukaisessa tilanteessa voidaan parantaa lopputuloksen luotettavuutta mainittavasti vain kehittämällä näytteenottomenettelyä.

Ennen tutkimustyön aloittamista kannattaa tehdä kirjallinen suunnitelma ja ohjeet näytteiden ottamisesta, ja näytteen lähettämisestä. Niissä otetaan huomioon

- näytteestä tehtävien määritysten tavoite ja tarkoitus
- näytteenotto-olosuhteet (myös paasto)
- tekninen ratkaisu ja menetelmä kelvollisen näytteen ottamiseksi
- näytteenottopaikkojen valinnat
- näytteiden koko/määrä
- erillis- tai koontanäytteet
- näytteenottotiheys
- näytteenoton ajankohdat

- onko aikaisemmista tutkimuksista käytettävissä sellaista tietoa (esim. yksikkökustannukset, eri työvaiheiden varianssit), joita voidaan käyttää suunnittelun pohjana.

Näytteenottosuunnitelmalla ja näytteenotto-ohjelmalla varmennetaan mm. yleisten näytteenotto-ohjeiden harkittu käyttö ja teknisesti oikea soveltaminen. Tärkeää on myös arvioida näytteenoton virhelähteet ja vaikutukset testitulokseen.

Näytteenotosta dokumentoidaan seuraavat tiedot

- näytteen tunnistetiedot
- tutkittava ja näytteenottaja
- näytteenotto- ja lähetysohjeet
- näytteen tilaaja ja vastaanottaja
- näytteenottoajankohta tarpeellisella tarkkuudella
- näytteen käyttötarkoitus
- toteutuneet näytteen käsittelyvaiheet
- näytteen käsittelijät (organisaatio ja/tai henkilö)
- näytemäärä
- näytteenottoympäristön erityispiirteet, jos tarpeen
- näytteen käsittelyajat ja luovuttamishetket ympäristön lämpötila ja/tai kosteus tarpeen mukaan (kuljetuksen, käsittelyn ja varastoinnin aikana)
- pakkaustapa
- näytteiden arkistointiaika.

Näytteeseen liittyvät oheistiedot, joita tarvitaan määrityksiä ja mittauksia varten tulee dokumentoida. Tutkimuksesta riippuen niitä ovat kliinisen näytteenoton pre-analyttiset tiedot, jotka kuvaavat potilaan tilaa näytteenottohetkellä kuten

- tiedot paastoa vaativien määritysten osalta
- tiedot kielletyistä ravintoaineista ja lääkkeistä
- nautintoaineiden (tupakka, alkoholiuomat) käytön rajoitukset
- muiden tutkimusten (mm. isotooppi-) vaikutus
- lääkkeiden otto ennen lääkeainepitoisuuksien määrittystä
- näytteenottoajankohta vuorokausivaihtelun vaikuttaessa tulokseen ja
- potilaan asento ja liikunnan vaikutus.

Näyte lähetetään ja säilytetään niin, että

- näyte ei kontaminoidu eikä vuoda säilytysastiasta
- näyteastia voidaan käsitellä aiheuttamatta kemiallista tai mikrobiologista vaaraa
- näytteen koskemattomuus ei vaarannu.

14.3.6 Testitulosten luotettavuuden arviointi

Testituloksen luotettavuuteen vaikuttavat menetelmät, mittalaitteet, työskentelytavat, henkilökunnan ammattitaito ja sisäinen laadunohjaus sekä laadunarvioinnin tuottamat palautteet. Tulokseen pitäisi liittää arvio mittausepävarmuudesta.

Testien oikeellisuuden seuraamiseksi käytetään säännöllistä ja kattavaa laadunvarmistusta. Siihen kuuluu esimerkiksi

- säännöllinen varmennettujen vertailuaineiden käyttö
- omien varmennettujen vertailuaineiden käyttö
- valvontakorttien käyttö (katso alla)
- saantokokeet (näytematriisien vaikutus tutkittavan analyytin kokonaismäärään)
- testien toistaminen
- kohteiden uudelleen testaus sekä
- osallistuminen laboratorioiden välisiin vertailuihin.

Laadunvarmistusmenettelyjen tehtävänä on poistaa kaikki karkeat ja systemaattiset virheet tuloksista sekä parantaa tulosten toistotarkkuutta tehostamalla satunnaisvirheen havaitsemista ja valitsemalla sellaiset tehokkaat korjaavat toimenpiteet, joilla estetään saman virheen toistuminen.

Tärkeinä apuvälineinä laboratorion sisäisessä laadunohjauksessa käytetään valvontakortteja. Valvontakortti on tilastollinen apuväline valvoa menetelmiä, joilla suoritetaan toistuvasti määrittäviä. Valvontakortti perustuu tulosaineiston satunnaiseen vaihteluun normaalijakautuman mukaisesti. Jokaisen sarjan mukana analysoidaan kontrollinäytteitä ja tulokset esitetään graafisesti valvontakortilla. Jos tulokset ovat asetettujen rajojen sisällä, on menetelmä tältä osin hallinnassa. Jos rajat rikotaan, selvitetään syyt ja poistetaan ne. Valvontakortin tehtävänä on siis hälyttää nopeasti häiriöstä. Yleisimmin käytetään laboratoriossa Shewhart-tyyppistä valvontakorttia, jossa saadut kontrollinäytteen arvot esitetään graafisesti ajan funktiona. Yleisiä sääntöjä ovat esimerkiksi:

- 1) Kontrollinäytteen tulos on varoitusrajojen $\pm 2s$ sisällä. Analytiikka on tältä osin hallinnassa.
- 2) Kontrollinäytteen tulos ylittää varoitusrajan $\pm 2s$. Analytiikassa on mahdollisesti häiriöitä. Vaatii ennalta ehkäiseviä toimenpiteitä.
- 3) Kontrollinäytteen tulos ylittää jommankumman hälytysrajan $\pm 3s$. Häiriö viittaa satunnaisvirheeseen. Mikäli mahdollista keskeytetään analytiikka ja aloitetaan vian etsiminen. Näytteiden tuloksia ei vastata. Määritykset uusitaan kun vika on korjattu.
- 4) Neljä peräkkäistä kontrollinäytteen tulosta ylittää saman varoitusrajan $\pm 2s$ tai peräkkäiset tulokset ylittävät eri varoitusrajat $+ 2s$ ja $- 2s$. Mikäli mahdollista keskeytetään analytiikka ja aloitetaan vian etsintä. Näytteiden tuloksia ei vastata. Määritykset uusitaan kun vika on korjattu.
- 5) Kymmenen peräkkäistä tulosta on samalla puolella keskiarvoa. Tämä viittaa systemaattiseen virheeseen. Mikäli mahdollista keskeytetään analytiikka ja aloitetaan vian etsintä. Näytteiden tuloksia ei vastata. Määritykset uusitaan kun vika on korjattu.

Oikein toteutettu analyysitulosten laaduntarkkailu osoittaa suurella todennäköisyydellä ovatko tulokset luotettavia.

14.3.7 Testitulosten tason säilyminen ajan mukana

Testitulosten tason olisi säilyttävänä samana sekä kliinisissä että väestötason pitkäkestoisissa tai toistuvissa tutkimuksissa. Kansanterveyslaitoksessa tämä koskee tyypillisesti väestön terveysseurantaa 5–10 vuoden välein. Tavanomaisista sisäisistä laadun varmistuskeinoista on vain vähän apua. Luotettavin tapa on vertailla omia tuloksia saman ulkopuolisen laboratorion vertailumenetelmällä tekemien määritysten tuloksiin. Kansanterveyslaitoksessa esimerkki tästä on seerumien kolesterolimääritysten kuuluminen Yhdysvaltain CDC:n laaduntarkkailujärjestelmään. Ellei sellaista ole, on hyödyllistä osallistua muuhun ulkopuoliseen laaduntarkkailuun.

14.3.8 ATK:n käyttö laboratoriossa

Laboratorion laadunvarmistusjärjestelmässä käytetään apuna tietokoneohjelmia ja -järjestelmiä. Ennen kuin uusi tietokoneohjelma otetaan käyttöön, on tarkistettava sen kaikkien toimintojen oikeellisuus vertaamalla niitä vastaavasta manuaalisesta prosessista (tai pätevästä aikaisemmasta ohjelmasta) saatuihin tuloksiin. Myös tulee varmistua siitä, että manuaalitiedon siirto tietokoneeseen tapahtuu virheettömästi esimerkiksi oikoluvun avulla.

14.3.9 Dokumentointi ja raportointi

Dokumentoinnin on oltava niin kattava, että työskentelyn eri vaiheet voidaan jäljittää, jolloin testit voidaan toistaa myöhemminkin samalla tavalla tai ongelmien ilmaantuessa vian etsiminen on mahdollista ja helppoa.

Dokumentointi ja raportointi käsittävät mm.

- toimintaperiaatteiden kuvauksen
- analyysimenetelmän kuvauksen
- henkilökunnan toimenkuvaukset
- laboratoriotyökirjaan tehtävät yksityiskohtaiset kuvaukset työn eri vaiheista
- saapuvan näytteen koodauksen ja kirjauksen
- primaaritulokset ja niiden käsittelyn laboratoriossa
- sisäisen laadunohjauksen ja ulkoisen laadunarvioinnin kuvaukset ja tulokset
- tulosten raportoinnin ja julkaisemisen sekä
- näytteiden ja muiden asiakirjojen arkistoinnin.

15 KLIINISEN TUTKIMUKSEN ERITYISPIIRTEET

15.1 Yleistä

Kliininen tutkimus kohdistuu ihmiseen ja usein siinä puututaan hoito- tai tutkimustoimenpitein ihmisen koskemattomuuteen, esim. näytteitä ottamalla, operatiivisia toimia tekemällä tai rokotteita ja lääkkeitä antamalla. Havaintotutkimukset tavanomaisen hoidon yhteydessä ovat tärkeä kliinisten tutkimusten ryhmä. Suuri osa kliinisistä tutkimuksista on lääketutkimuksia, rokotustutkimuksia sekä terveyden edistämiseen liittyviä tutkimuksia. Siihen kuuluvat myös terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden käyttötutkimukset.

Kliininen tutkimus on nykyisin lainsäädännön ja viranomais määräysten tarkkaan säätelemää. Lisäksi kansainvälinen yhdenmukaistamiskonferenssi (International Congress of Harmonisation, ICH) on hyväksynyt kliinistä tutkimusta koskevat periaatteet.

15.2 Hyvä kliininen tutkimustapa

Kaikki kliiniset tutkimukset on suunniteltava, suoritettava ja raportoitava noudattaen eettisiä periaatteita, jotka ovat sopusoinnussa Maailman lääkäriliiton Helsingin julistuksen, hyvän kliinisen tutkimustavan (GCP) ja voimassa olevien kansallisten lakien ja määräysten kanssa.

Kliinisten tutkimusten tulee olla tieteellisesti perusteltuja ja tutkimus tulee kuvata selkeässä, yksityiskohtaisessa tutkimussuunnitelmassa.

Potilaisiin ja koehenkilöihin kohdistuvan lääketieteellisen hoidon tai toimenpiteiden tai muiden lääketieteellisten päätösten tulee aina perustua lääkärin tai hammaslääkärin päätöksentekoon.

Laissa lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain muuttamisesta (295/2004) säädetään myös kliinisille lääketutkimuksille asetettavista erityisvaatimuksista. Laissa kliinisellä lääketutkimuksella tarkoitetaan ihmiseen kohdistuvaa interventiotutkimusta, jolla selvitetään lääkkeen vaikutuksia ihmisessä sekä lääkkeen imeytymistä, jakautumista, aineenvaihduntaa tai erittymistä ihmiselimistössä. Lääke taas lääkelaisissa määritetään valmisteeksi tai aineeksi, jonka tarkoituksena on sisäisesti tai ulkoisesti käytettynä parantaa, lievittää tai ehkäistä sairautta tai sen oireita. Lääkkeeksi katsotaan myös terveydentilan tai sairauden syyn selvittämiseksi taikka elintoimintojen palauttamiseksi, korjaamiseksi tai muuttamiseksi sisäisesti tai ulkoisesti käytettävä valmiste tai aine.

Tutkimusvalmisteesta tulee olla saatavilla riittävästi tutkimuksen aloittamispäätöstä tukevaa prekliinistä ja kliinistä tietoa. Tutkimusvalmisteet tulee valmistaa noudattaen hyvien valmistustapojen periaatteita (GMP). Niitä tulee käyttää vain hyväksytyssä tutkimussuunnitelmassa kuvatulla tavalla siinä kuvattuun tarkoitukseen.

Jokaiselta potilaalta tai koehenkilöltä tulee saada kirjallisena tietoon perustuva vapaaehtoinen suostumus tutkimukseen osallistumiselle ennen hänen ottamistaan mukaan tutkimukseen. Mitään tutkimustoimenpiteitä ei saa tehdä ennen tämän suostumuksen saamista, mukaan lukien vakituisen lääkityksen keskeyttämiset ennen varsinaisen tutkimuslääkityksen aloittamista (wash-out period) ja kaikki tutkimussuunnitelmaan kuuluvat laboratorionäytteiden ottamiset, vaikka ne olisivat kuinka vähäisiä.

Erityisasemassa ovat kriittisesti sairaat potilaat, joiden suostumusta ei voida saada asian kiireellisyyden ja terveydentilan vuoksi. Tutkittavan toimenpiteen on tällöin oltava lääketieteellisesti tarpeellinen ja siitä tulee olla välitöntä hyötyä potilaan terveydelle. Ilman asianmukaista suostumusta voidaan toimia vain väliaikaisesti ja tarvittava suostumus tulee hankkia niin pian kuin se on mahdollista. Jos kliiniseen lääketutkimukseen osallistuva ei kykene itse antamaan suostumustaan tutkimukseen osallistumiseksi, ei hän voi olla tutkittavana, jollei hänen lähiomaisensa tai muu läheinen taikka hänen laillinen edustajansa, sen jälkeen kun hänelle on selvitetty kliinisen lääketutkimuksen luonne, merkitys, seuraukset ja riskit, ole antanut suostumusta tutkimukseen osallistumisesta. Suostumuksen on oltava tutkittavan oletetun tahdon mukainen. Tämä merkitsee, että kliinistä lääketutkimusta ei saa tehdä niin sanottuna hätätilatutkimuksena ilman potilaan itsensä tai hänen omaisensa tai muun läheisen tai hänen laillisen edustajansa ennen tutkimuksen aloittamista antamaa suostumusta.

Suomessa tehtävistä kliinisistä lääketutkimuksista antaa tarkempia ohjeita Lääkelaitoksen määräys ”Ihmiseen kohdistuvat kliiniset lääketutkimukset” (<http://www.nam.fi/>). Lisäksi EU-direktiivi hyvän kliinisen tutkimustavan noudattamisesta ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden kliinisissä tutkimuksissa (2001/20/EY) antaa ohjeita kliinisistä lääketutkimuksista.

15.3 Kliinisiin tutkimuksiin liittyvät luvat, sopimukset ja ilmoitukset

Kliinisiin tutkimuksiin tarvitaan luvussa 7.5. esiteltyjen lisäksi tutkimusaiheesta riippuen erityislupia ja ilmoituksia.

Kliinisen lääketutkimuksen saa aloittaa vasta, kun Lääkelaitos on myöntänyt lääkelaiassa edellytetyn luvan tai se ei ole ilmoittanut estettä tutkimuksen aloittamiselle 60 päivän kuluessa siitä, kun se on saanut asianmukaisen ennakoilmoituksen. Myös tutkimussuunnitelmaan tehdyt olennaiset muutokset on ilmoitettava Lääkelaitokselle eikä tutkimusta saa jatkaa muutetun suunnitelman mukaan ennen sen puoltavaa lausuntoa. Kliinisen lääketutkimuksen toimeksiantajan on huolehdittava, että sen ja tutkijan vastuun kattamiseksi on voimassa vakuutus tai muu asianmukainen vakuus.

Toimeksiantajan on ilmoitettava Lääkelaitokselle ja eettiselle toimikunnalle myös kliinisen lääketutkimuksen peruuntumisesta, keskeytymisestä (15 päivän kuluessa tutkimuksen lopettamisesta perustellen ennenaikaisen lopettamisen

syyt) ja päättymisestä (90 päivän kuluessa) sekä tutkimuksen tuloksista (vuoden kuluessa tutkimuksen päättymisestä). Kliinisen lääketutkimuksen aikana toimeksiantajan on ilmoitettava Lääkelaitokselle ja eettiselle toimikunnalle kaikista tutkimusvalmisteen odottamattomista vakavista haittavaikutuksista määrääjän kuluessa ja toimitettava kerran vuodessa luettelo kaikista vakavia haittavaikutuksia koskevista epäilyistä sekä selvitys tutkittavien turvallisuudesta.

Ohjeet ilmoitusten tekemisestä on Lääkelaitoksen määräyksessä 2/2004³⁶. Ilmoituslomakkeet löytyvät **EudraCT tietokannan** verkkosivuilta. Lähitulevaisuudessa tutkimuksen keskeiset tiedot on tarkoitus tallentaa viranomaiskäytössä olevaan eurooppalaiseen EudraCT-tietokantaan. Lääkelaitokselle tehtävät ilmoitukset tekee toimeksiantaja, ellei tutkijan ja toimeksiantajan välillä ole toisin erikseen sovittu, jolloin poikkeavasta työnjaosta on tehtävä lyhyt selvitys Lääkelaitokselle.

Jokaiselle kliinisessä rokotustutkimuksessa käytettävälle rokote-erälle on saatava Kansallisen rokotteiden ja seerumien valvontayksikön (ROVA) hyväksyntä ennen erän käyttöönottoa. Lääkelaitos valvoo eräkohtaisesti myös plasmaperäisten verivalmisteiden käyttöä.

Terveysthuollon laitteiden ja tarvikkeiden kliinisistä tutkimuksista on tehtävä ilmoitus Lääkelaitokselle ennen tutkimuksen alkua, jos tutkimus suoritetaan laitteen ja tarvikkeen vaatimustenmukaisuuden osoittamiseksi ennen sen markkinoille saattamista tai käyttöönottoa tai jos laitetta tai tarviketta tai sen käyttötapaa on muutettu, eikä muutoksen vaikutuksesta ole olemassa riittävästi tutkimuksellista tietoa. Tietyissä tapauksissa ilmoitus on tehtävä 60 vuorokautta ennen tutkimuksen alkamista. Tutkimussuunnitelman oleellisista muutoksista, tutkimuksen peruuntumisesta, keskeytymisestä ja tuloksista sekä tutkimuksen aikana ilmaantuneista vakavista vaaratilanteista on myös ilmoitettava Lääkelaitokselle. Tutkimuksen päätyttyä on toimeksiantajan toimitettava Lääkelaitokselle kaikkien kliiniseen tutkimukseen osallistuneiden tutkijoiden allekirjoittama loppuraportti.

Ohjeet ilmoitusten tekemisestä on Lääkelaitoksen ohjeessa 1/2001³⁷. Ilmoitus tehdään lomakkeella³⁸, jonka saa sähköisenä Lääkelaitokselta. Ilmoituksen allekirjoittaa kliinisen tutkimuksen aloittamisesta ja toteuttamisesta vastaava taho ja sen toimittaa liiteasiakirjoineen Lääkelaitokselle toimeksiantaja.

Jos kliinisessä tutkimuksessa otetaan röntgenkuvia, on siihen saatava säteilylain ja -asetuksen mukainen turvallisuuslupa³⁹ Säteilyturvakeskukselta.

15.4 Vakuutusturva

Potilailla ja terveillä koehenkilöillä tehtävät kliiniset hoitotutkimukset kuuluvat Suomessa potilasvahinkolain ja lääkevahinkovakuutuksen piiriin.

³⁶ Lääkelaitoksen määräys 2/2004: Ihmiseen kohdistuvat kliiniset lääketutkimukset.

³⁷ Lääkelaitoksen ohje 1/2001: Terveysthuollon laitteiden ja tarvikkeiden kliiniset tutkimukset

³⁸ Lääkelaitoksen lomake Ilmoitus kliinisestä laitetutkimuksesta

³⁹ Säteilyturvakeskuksen lomake STUK 32.01 Hakemus turvallisuuslupaa varten

16 VÄESTÖTASOISEN TUTKIMUKSEN ERITYISPIIRTEET

16.1 Yleistä

Väestötasoisilla tutkimuksilla tarkoitetaan tässä kaikkia suureen joukkoon ihmisiä tai heitä kuvaavia tietoja kohdistuvia tutkimuksia. Tutkimusmenetelmien ja -kohteiden perusteella ne voidaan luokitella esim. lääketieteellisiksi, yhteiskuntatieteellisiksi tai käyttäytymistieteellisiksi tutkimuksiksi ja yleisen tutkimusotteen perusteella niitä voidaan kutsua epidemiologiseksi, terveystaloustieteelliseksi tai terveydenhuoltotutkimukseksi. Kansanterveyslaitoksessa suurimmat näiden tutkimuksien ryhmät ovat epidemiologiset ja terveysseurantatutkimukset.

Epidemiologisten ja muiden niihin verrattavien väestötasoisien tutkimusten erityispiirteet liittyvät tutkimusasetelmiin ja -tapoihin, tietolähteisiin ja menetelmiin. Nämä tutkimukset ovat usein erittäin laajoja ja kestävät pitkään. Tyypillisesti niissä hankitaan samanaikaisesti tietoja sairauksista ja niille altistavista yksilö- ja ympäristötekijöistä.

Usein tietoja hankitaan tutkittavilta itseltään, jolloin niitä koskevat samat näkökohdat ja säädökset kuin kliinistä tutkimusta (katso luku 15. Kliinisen tutkimuksen erityispiirteet). Osa tutkimuksista perustuu kuitenkin muista lähteistä saatuihin yksilötietoihin, jolloin tietojen hankkimiseen ja käyttöön liittyy muita tietosuojanäkökohtia.

Epidemiologisten tutkimuksien hyvästä tutkimustavasta (Good Epidemiology Practices, GEP) on laadittu tämän käsikirjan täydennykseksi sopivia suosituksia (Guidelines for Good Epidemiology Practices for Occupational and Environmental Epidemiologic Research⁴⁰, Guidelines for Good Epidemiology Practices for Drug, Device and Vaccine Research in the United States. International Society for Pharmacoepidemiology 1996⁴¹, Good Epidemiological Practice: Proper Conduct in Epidemiologic Research, IEA⁴² ja Professional Standards and Good Practices, ADELPH 1998).

16.2 Väestötasoisien tutkimuksen yleisperiaatteet

Väestötasoisien tutkimusten toteuttamiseen sopivat tämän käsikirjan eri osissa esitetyt periaatteet. Tämä merkitsee mm. sitä, että:

- henkilöstöllä pitää olla riittävä koulutus ja kokemus,

⁴⁰ Journal of Occupational Medicine 1991;33:1221B9

⁴¹ <http://www.hsph.harvard.edu/Organizations/DDIL/ddilhpge.html>

⁴² <http://www.dundee.ac.uk/iea/euro Contents.htm>

- tilojen, laitteiden, menetelmien, tukijärjestelmien, henkilöstön ja muiden voimavarojen on oltava tutkimustehtävän toteuttamiseen soveltuvat ja riittävät,
- tutkimussuunnitelman ja siihen perustuvan toteutussuunnitelman on oltava yksityiskohtainen ja täsmällinen, sitä yksityiskohtaisempi mitä suurempi tutkimus on ja mitä pidempään se kestää, suunnitelma on myös pidettävä ajan tasalla niin että muutokset kirjataan, tutkimus toteutetaan suunnitelman mukaisesti ja poikkeamat dokumentoidaan, toteutuksesta dokumentoidaan mm. eettiset, tutkittavien turvallisuutta ja tietosuoja koskevat asiat, tietojen keruu-, käsittely- ja tarkistusvaiheet menetelmäohjeineen sekä tutkimusaineiston analyysit ja tutkimuksesta laaditaan loppuraportti.

Tutkimuksen koko aktiivivaiheen ajan on huolehdittava siitä, että kaikki asiakirjat ja tiedostot säilytetään asianmukaisesti, tietosuoja- ja tietoturva vaatimukset huomioon ottaen; aktiivivaiheen päätyttyä on huolehdittava asianmukaisesti arkistoinnista (katso luku 10, Arkistointi).

16.3 Eettiset näkökohdat

Eettisiä erityisnäkökohtia liittyy tilanteisiin, joissa kohteena on ns. terve väestö eikä vielä tiedetä tutkimusten, ehkäisevien toimien, seulonnan tai hoitojen merkitystä terveille tai riskiryhmiin kuuluville. Huolellista harkintaa tarvitaan kun tarkoitus on selvittää varhaistoteamisen, sairauksien ehkäisyn ja riskiryhmiin kohdistettavien erilaisten toimien vaikuttavuutta ja sivuvaikutuksia.

Huolellista eettistä harkintaa edellyttävät myös tavanomaisten havaintotutkimuksien tuloksista tutkittaville annettavat palautteet. Erityisen vaativa tilanne syntyy, jos laaja väestötason koe joudutaan syystä tai toisesta keskeyttämään.

16.4 Tietosuojanäkökohdat

Yksilön tietosuojan kannalta ovat yleensä ongelmattomat tutkimukset, joissa aineisto ei ole yksilö- vaan ryhmätasoisista ja muodoltaan esim. moniulotteinen taulukko. Jos joissakin osaryhmissä on hyvin harvoja (alle viisi tai kymmenen) henkilöitä, voi taulukkoaineistonkin perusteella mahdollisesti tunnistaa kenestä on kysymys, jolloin tietosuojasta on huolehdittava kuten yksilöaineistossa.

Valtaosa Kansanterveyslaitoksen epidemiologisesta tutkimuksesta perustuu yksilötasoisien tietojen käyttöön. Suuressa osassa niistä henkilö on voitava tunnistaa myös myöhemmin, jotta esimerkiksi seurantatutkimuksissa tarpeellinen tietojen yhdistely olisi mahdollista. Yksilön tietosuojan parantamiseksi jokapäiväisessä käytössä olevissa tutkimustiedoissa käytetään henkilön helposti tunnistettavien tietojen sijasta yksilöllistä tutkimusnumeroa. Erillinen rajoitetussa käytössä oleva tiedosto toimii tällöin avaimena, joka sisältää sekä tutkimusnumerot että henkilötiedot. Myös nimettömän tutkimusaineiston käytössä, säi-

lytyksessä ja edelleen luovutuksessa on oltava huolellinen, koska henkilön tunnistaminen ilman varsinaisia henkilötietoja voi olla mahdollista, jos hänestä on käytettävissä kylliksi muita tietoja.

Väestötutkimuksissa tehdään myös verinäytteisiin perustuvia ns. seroepidemiologisia ja muita tutkimuksia. Niillä on muun ohella keskeinen merkitys tartuntatautien seurannassa ja tutkimuksessa. Jos näytteet ovat yksilötasoisina tietyn henkilön näytteiksi tunnistettavia, niitä koskevat samat tietosuojanäkökohdat kuin muitakin arkaluonteisia henkilötietoja. Erityisesti on tärkeää selvittää tutkittaville aineiston ja näytteiden käyttötarkoitus ja -tavat. Infektioepidemiologiassa käytetään tartuntatautilanteen seurannassa kuitenkin myös nimettömiä näytteitä.

16.5 Tietojen hankintatavat, tietolähteet ja menetelmät

16.5.1 Tietolähteet, suostumukset ja luvat

Yksilötiedot hankitaan tyypillisesti tutkittavilta itseltään tai toiselta tiedonantajalta (sisältävät mm. kyselyt, haastattelut, näytteet, mittaukset ja omaisilta hankitut tiedot) tai muista lähteistä kuten rekistereistä tai sairauskertomuksista tai näitä tietolähteitä yhdistellen.

Hankittaessa tietoja tutkittavalta itseltään tai toiselta tiedonantajalta tarvitaan tietoinen suostumus (katso luku 6.3.1, Suostumus). Sen tulisi sisältää lupa myös muista lähteistä hankittavien tietojen yhdistelyyn ja käyttöön.

Osaksi rekisteritietoihin ja osaksi tutkittavilta itseltään saatuihin tietoihin perustuvissa tutkimuksissa tarvitaan sekä suostumuksia että lupia. Tämä koskee eteneviä ja kokeellisia tutkimuksia, joissa osa seurantatiedoista hankitaan erilaisista rekistereistä ja sellaisia tapaus-verrokkitutkimuksia, joissa tapaukset tunnistetaan rekistereistä tai sairauskertomuksista, heille valitaan verrokkit ja uusia tietoja hankitaan kyselyin, haastatteluin tai kliinisin tutkimuksin. Vaikka henkilön oma suostumus antaa oikeuden käyttää häntä koskevia tietoja, tarvitaan lisäksi usein tiedonhaltijan täydentävä lupa. Pelkästään rekisteritietoihin perustuvat tutkimukset edellyttävät käyttöä lupia.

Suomessa 1990-luvulla tai aikaisemmin kerätyt suuret seurantatutkimusaineistot ovat erityistapaus, joissa varsinaisen suostumuslomakkeen puuttumisesta huolimatta tutkittavan katsotaan tosiasiansa antaneen suostumuksensa tietojen tutkimuskäyttöön. TL:n hallinnassa ennen vuotta 2001 olleiden aineistojen käytön edellytyksistä on huolehdittu lainsäädännöllä. Rekistereistä tunnistettuja potilaita ja heidän vertailuhenkilöitään tutkittaessa käypä menettely on suostumuksen hankkiminen niin, että ensimmäinen kirje tai muu yhteydenotto tutkittaviin tulee rekisteritietojen haltijalta.

16.5.2 Menetelmät

Menetelmiin liittyi yleisten laatu- ja näkökoh-
tien lisäksi muitakin samoja näkökoh-
tia kuin kliiniseen tutkimukseen. Tutkimusmenetelmät eivät saa vaarantaa tutkit-
tavan terveyttä ja niistä mahdollisesti aiheutuvan epämukavuuden on oltava koh-
tuullisessa suhteessa saatavaan hyötyyn. Useimpia kliinisiä tutkimusmenetelmiä
käytettäessä tarvitaan asianmukainen terveydenhuollon ammattihenkilön päte-
vyys. Kokeellisessa tutkimuksessa hoitoja ja ehkäiseviä toimenpiteitä koskevat sa-
mat eettiset ja turvallisuusnäkökohdat kuin kliinisessä tutkimuksessa.

Iso osa menetelmistä on haastatteluja ja kyselyjä. Oman tutkimuksen suunnit-
teluvaiheessa kannattaa perehtyä muihin suomalaisiin ja ulkomaisiin tutkimuk-
siin, jotta kyettäisiin huolehtimaan niiden pätevydestä ja vertailukelpoisuu-
desta. Euroopan ja useiden OECD-maiden kansallisten terveyshaastattelujen ja
terveystarkastusten sisältö on ns. HIS/HES-tietokannassa (<https://www.ipf.fgov.be/hishes/>)

16.5.3 Tutkittaville annettava palaute

Väestötason tutkimuksissa tehdään usein mittauksia, määrittämiä jne., joiden
tuloksilla on kliinistä merkitystä tai joista tutkittavat muuten ovat perustellus-
ti kiinnostuneita. Jokaiselle tutkittavalle on annettava selkeä ja ymmärrettävä
henkilökohtainen palaute.

Mikäli palaute sisältää ehdotuksen jatkotutkimuksiin hakeutumisesta tai lä-
hetteen, mukana on oltava myös vastaanottavalle taholle riittävästi tietoja ja on
noudatettava hyvää kliinistä käytäntöä. Tarvittaessa on ennakkoon informoitava
terveyskeskuksia ja sairaaloita, joihin tutkittavia lähetetään.

16.6 Suuret aineistot ja pitkäkestoiset tutkimukset

Suuret aineistot ja pitkä kesto asettavat erityisvaatimuksia mm. menetelmille ja
laadun ylläpitämiselle, tietojenkäsittelyjärjestelmille, dokumentoinnille ja hen-
kilövaihdoksiin varautumiselle. Pitkän ja paljon henkilökuntaa tarvitsevan orga-
nisaation voimavaroista tarvitaan tavallista suurempi varmuus.

16.6.1 Suuret aineistot

Sekä suuret rekisteriaineistot että suuret väestötutkimusaineistot asettavat eri-
tyisvaatimuksia myös tietojen keruulle, tarkistamiselle, tallentamiselle, käsitte-
lylle, säilyttämiselle ja arkistoinnille. Aineiston suuruuteen liittyy väestötutki-
muksissa usein myös suuri ja monivaiheisesti hankittu tietomäärä. Tämä edel-
lyttää hyvää kokonaisuuden ja yksityiskohtien hallintaa ja näiden työvaiheiden
huolellista suunnittelua, dokumentointia ja riittäviä osavia henkilövoimavaroja.
Väestötutkimukset edellyttävät usein suurempia voimavaroja tietojenkäsittelyyn
kuin monet muut tutkimukset.

16.6.2 Väestötutkimusten tiedonkeruun laajuus ja kesto

Väestötutkimuksissa olisi mahdollisuuksien mukaan varmistettava tavoitellun laatutason (pätevyys ja toistettavuus) saavuttaminen jo ennen varsinaisen kenttätutkimuksen alkamista. Tulisi varmistua myös siitä, että taso kyetään säilyttämään koko tiedonkeruvaiheen ajan. Tässä auttaa yhden tai useamman esitutkimuksen toteuttaminen.

Erityistä huomiota on kiinnitettävä muiden menetelmien laadun lisäksi mm. mittaajien ja haastattelijoiden eroihin ja niiden pienentämiseen, näiden erojen dokumentointiin ja mittaustason pysyvyydestä huolehtimiseen sekä mahdollisten tason muutosten dokumentointiin. Lopullisen tiedon laatuun vaikuttavat myös oikeellisuuden tarkistukset ennen ja jälkeen tallennuksen ja mahdollisen luokittelun pätevyys. Tarvitaan ohjeistusta, ohjausta ja valvontaa.

Erillinen esitutkimusvaihe, ohjeet, koulutus, olosuhteiden vakiointi ja kirjaaminen, laitteiden kalibrointi, rinnakkais- ja toistomittaukset ja standardien toistuvat mittaukset sekä poikkeamien laukaisemat hälytykset ovat keinoja, joita soveltuvien osin olisi käytettävä kaikkien menetelmien laadun ylläpitämisessä ja valvonnassa. Menetelmiä valittaessa ja kehitettäessä sekä esitutkimusvaiheessa on varmistettava menetelmien pätevyys ja soveltuvuus, mihin kuuluu myös esim. kysymysten ja kysymyssarjojen sopeuttaminen käyttötarkoitukseen, käyttöpäristöön ja kulttuurisiin oloihin.

Erityishuomiota vaatii tutkimusasetelma, joka perustuu kenttätutkimuksen toistamiseen määrävälein, esimerkiksi kerran viidessä vuodessa. Tutkittavana voi olla joko toistuvasti sama väestö tai aina uusi otos. Tavoitteena on saada oikea kuva tutkittavien ilmiöiden muutoksista, minkä välttämätön edellytys on mitaustason säilyttäminen. Joskus se on helppoa vakioimalla menetelmät, laitteet ja suoritusohjeet ja käyttämällä kalibrointeja ja ulkoisia standardeja, mutta usein tason säilyttäminen on hyvin vaikeaa. Jopa tason säilymistä tai poikkeamista alkutilanteen tasosta voi olla vaikea todentaa.

16.6.3 Seurantatutkimukset

Sekä seuranta-asetelmaan perustuvat sairastuvuus- ja syytutkimukset että ehkäisevien toimenpiteiden ja hoitojen vaikutuksia mittaavat kokeelliset väestötason tutkimukset kestävät pitkään, yleensä vähintään 5 vuotta, ja usein 10–20 vuotta tai vielä kauemmin. Huolellisen suunnittelun, toteutuksen ja dokumentoinnin lisäksi on sopivin henkilöjärjestelyin varauduttava siihen, että tutkimus kyetään toteuttamaan myös henkilöiden vaihtuessa.

16.6.4 Kato

Suomessakin kato väestötutkimuksissa on vähitellen kasvanut niin, että se voi vaarantaa tulosten luotettavuuden. Kadon supistaminen mahdollisimman pieneksi ja kadon harhattomuus ovat ilmiöiden yleisyyttä tutkittaessa erittäin tär-

keitä. Tavoitteeksi pitää asettaa 90–100 %:n osallistuminen, vaikka monasti joudutaan tyytymään vähempään. Joka tapauksessa kato on analysoitava ja sen vaikutukset tuloksiin on arvioitava. Edellä tavoiteltua jonkun verran suurempikaan kato ei yleensä heikennä liikaa syytutkimusta tai hoitokoetta mutta heikentää vakavasti vaaratekijöiden, sairauksien ja toimintakyvyn vajavuuksien yleisyyttä koskevien tutkimuksien pätevyyttä.

16.6.5 Monikeskustutkimukset

Tutkimuksen toteuttaminen yhtäaikaan useassa eri paikassa tai jopa eri maissa asettaa vertailukelpoisuuden varmistamiseksi erittäin suuret vaatimukset organisaatiolle, suunnitelmalle, menetelmille, ohjeistoille sekä toimenpiteille, joilla menetelmät ja toteutustapa hiotaan samanlaisiksi kaikissa keskuksissa. Toimenpiteet vertailukelpoisuuden ja hyvän laadun saavuttamiseksi ja ylläpitämiseksi ja niihin liittyvien seikkojen dokumentoimiseksi ovat erityisen tärkeitä. Jos tutkimus toteutetaan useissa eri maissa, lisävaatimus on kysymysten, haastattelujen ym. tulosten vastaavuuden varmistaminen, mikä edellyttää niiden sisällön sopeuttamista kunkin maan olosuhteisiin ja kulttuuriin. Muista poiketen kansainvälisinä monikeskustutkimuksina tehtävien kliinisten lääketutkimuksien eettisyys arvioidaan keskitetysti valtakunnallisen eettisen neuvottelukunnan ao. jaostossa (TUKIJA).

16.7 Erityispiirteet epidemiologisen tutkimuksen eri vaiheissa

16.7.1 Tutkimuksen ideointi ja ongelmanasettelu

Ideoinnin ja alustavan suunnittelun aikana on tunnistettava oikeat tietotarpeet ja löydettävä parhaat lähestymistavat kyseisten tietojen hankkimiseksi. Suomessa on valmiina useita väestötutkimusaineistoja ja runsaasti rekistereitä, joita tavastavasti käyttämällä väestötason tutkimuksia voidaan toteuttaa paremmin kuin monissa muissa maissa. Alustavan suunnittelun aikana on selvitettävä miten ja mitä aineistoja käyttäen tutkimus on järkevää tehdä. On myös arvioitava miten, millä edellytyksillä ja aikataululla tiedot eri lähteistä voidaan saada.

16.7.2 Tutkimuksen suunnittelu

Alustava tutkimussuunnitelma ja lopullinen tutkimussuunnitelma laaditaan kuten edellä tässä käsikirjassa on kuvattu.

Usein on aiheellista laatia tutkimussuunnitelmaa täydentävä erillinen toteutus-suunnitelma ohjeistoinen. Tämä tai siitä edelleen kehitetty työ- ja toimintaohjeiden sarja on tutkimuksen eri vaiheiden toteuttamista tukeva toimintaohje.

Jos laajaan tutkimukseen kuuluu useita osahankkeita, on syytä selkeyden vuoksi liittää varsinaiseen tutkimussuunnitelmaan kunkin osahankkeen erillinen suunnitelma.

16.7.3 Tutkimuspäiväkirja

Pitkään kestävässä hankkeissa on suositeltavaa pitää myös koko tutkimuksen yhteistä tutkimuspäiväkirjaa, johon kirjataan tutkimuksen kulku ja erityisesti tutkimussuunnitelman tai menetelmien muutokset, henkilövaihdokset, laitteiden häiriöt, havaitut poikkeamiset suunnitelmasta ja ohjeista ja olennaiset tutkimukseen vaikuttavat tapahtumat. Tutkimuspäiväkirjan pitämisen järjestää tutkimuksesta vastaava henkilö.

16.7.4 Lupa-asiat

Epidemiologiaan kohdistuvia tutkimuksia koskevat samat lupa- ja suostumusmenettelyt kuin kaikkea muuta tutkimusta mutta tietojen käyttöä saadetaan tarvitta usealta eri taholta erilaisten tietojen käyttöön ja yhdistelyyn.

16.7.5 Aineistojen säilytys ja arkistointi

Väestötason tutkimus poikkeaa muista ainoastaan siksi, että kerättävät aineistot ja muodostettavat atk-tiedostot ovat erittäin laajoja ja yleensä ainutkertaisia – virheitä voi harvoin korjata uusimalla koko tutkimuksen.

16.7.6 Tutkimusaineiston hyödyntäminen myöhemmissä tutkimuksissa

Laajojen väestötasoisten tutkimusten aineistot muodostavat usein hyvän lähtökohdan selvittää myös ongelmia, joita alkuperäisessä tutkimussuunnitelmassa ei ole mainittu tai jotka on mainittu alkuperäisessä tutkimussuunnitelmassa vain yleisluonteisesti. On tärkeää, että tutkimusaineistoja voidaan hyödyntää myös myöhemmin esiin tulleisiin tarpeisiin, sillä valmiin aineiston avulla voidaan usein saada uuteenkin tutkimusongelmaan vastaus nopeammin, vähemmällä vaivalla ja halvemmalla kuin kokonaan uudella tutkimuksella. Tämä myös tehostaa tutkimustyötä, koska aikaisemmat sijoitukset tutkimusaineistoihin käytetään hyödyksi.

Suomessa etusija tällaiseen jatkokäyttöön on perinteisesti ollut alkuperäisellä tutkijaryhmällä ja avainasemassa oleva päätöksentekijä on kyseisen tutkimuksen johtaja. On kuitenkin ulkomaisia esimerkkejä, joiden mukaan julkisin varoin rahoitettujen tutkimuksien aineistot tulevat määrääjän kuluttua kaikkien tutkijoiden vapaaseen käyttöön ja myös suomalaiseen nykykäytäntöön saattaa tulla muutoksia.

Tämän käsikirjan periaatteet soveltuvat myös tällaisiin myöhempisiin tutkimuksiin. Käytäntöjen kehittämiseksi tarvitaan täydentävää näihin tilanteisiin soveltuvaa ohjeistoa. Tuloksin varoista voi olla esimerkiksi se, milloin kyseessä on täydellistä tutkimussuunnitelmaa ja siihen liittyvää päätöksentekoa edellyttävä uusi tutkimus. Tuloksinasta päättää osaston johtaja keskusteltuaan tutkijan lisäksi tarpeen mukaan yksikön, hankkeen ja tutkimuksen vastuuhenkilöiden kanssa.

Tulkinnanvaraista voi olla myös se riittääkö alunperin hankittu suostumus kattamaan myöhemmän käytön.

Pulmia voi esiintyä myös tällaisen tutkimuksen tutkijoiden ja tekijöiden määrittelyssä. Pitkään kestäneissä laajoissa hankkeissa on yleensä ollut eri vaiheissa mukana suuri joukko tutkijoita, osa poistuu ja mukaan tulee uusia, ja myös tutkimusorganisaatio voi muuttua. Aineistosta tehtävissä myöhemmissä tutkimuksissa olisi silti oikeudenmukaisella tavalla otettava huomioon myös aikaisemmat olennaiset työpanokset.

Uuden osatutkimuksen mahdollisen tutkimuksesta vastaavan henkilön ja kyseisen osatutkimuksen tutkijaryhmän jäseniksi tai raportin tekijöiksi itsensä kokevien lisäksi tarvitaan vähänkin tulkinnanvaraisissa tilanteissa tutkimuksen tai tutkimusohjelman johtajan ja tarpeen mukaan myös hankkeen vastuuhenkilön ja osaston johtajan osallistumista harkintaan, jossa määritellään eri henkilöiden osallisuus ja esimerkiksi oikeus esiintyä tekijöinä kyseisestä työstä valmistuvissa raporteissa.

17 TERVEYTEEN LIITTYVÄ KÄYTTÄYTYMIS- JA YHTEISKUNTATIETEELLINEN TUTKIMUS

17.1 Yleistä

Keskeisiä tutkimustyyppinä Kansanterveyslaitoksessa ovat terveyskäyttäytymisen monitorointi, tietämykseen ja suhtautumistapaan liittyvät tutkimukset, terveyspolitiikkaan liittyvät tutkimukset sekä terveyteen ja terveyskäyttäytymiseen liittyvät interventiotutkimukset. Monet näistä perustuvat vahvasti yhteiskunta- ja käyttäytymistieteisiin mutta osa pääasiassa epidemiologiseen tutkimustapaan, jota käsiteltiin edellä. Tutkimusaineisto voidaan koota kyselyllä, haastattelulla ja havainnoinnilla tai se voidaan hankkia teksteistä, dokumenteista ja kuvista. Näitä aineistoja voidaan käyttää yhdessä muiden havaintoaineistojen kanssa.

Käyttäytymis- ja yhteiskuntatieteellistä terveystutkimusta koskevat vastaavat laatuvaatimukset kuin edellä kuvattuja väestötasoisia tutkimuksia. Käyttäytymis- ja yhteiskuntatieteelliseen tutkimusperinteeseen kuuluu käsitys siitä, että tieto on teorialatautunutta, ts. todellisuudesta saamamme kuva riippuu käytetyistä teorioista ja käsitteistä. Jo suunnitelmassa määritellään teoriat, käsitteet ja niihin pohjautuvat menetelmät. Tutkimus on syytä suunnitella alan asiantuntijoiden kanssa.

Aineiston käsittelyyn on omat suosituksensa ja vakiintuneet menettelytapansa, mikä voi koskea mm. puuttuvan tiedon käsittelyä tai asteikkojen pisteytystä ja tulkintaa. Monet tilastolliset menetelmät ovat samoja kuin väestötasoisessa tutkimuksessa. Toisaalta kysymyksenasettelut ja aineistot johtavat käyttämään esim. monitasoanalyysejä tai rakenneyhtälömalleja.

Käyttäytymis- ja yhteiskuntatieteellisen tutkimuksen erityispiirteet kuvataan tarkemmin vuoden 2005 alkupuolella valmistuvassa ohjeessa (Hyvä tutkimustapa terveyteen liittyvässä käyttäytymis- ja yhteiskuntatieteellisessä tutkimuksessa, joka tullaan valmistuttuaan viemään Kansanterveyslaitoksen verkkosivuille.

17.2 Monitorointitutkimukset

Väestön terveyden, terveyskäyttäytymisen ja niihin vaikuttavien tekijöiden seuranta perustuu osaltaan vuosittain tutkittaviin uusiin väestöotoksiin, joiden perusteella voidaan seurata esimerkiksi terveyskäyttäytymisen trendejä eli muutoksia väestössä tai sen osaryhmissä. Aikuisväestön terveyskäyttäytyminen (AVTK) ja Eläkeikäisten terveyskäyttäytyminen (EVTK) tutkimukset ovat tunnettuja monitorointitutkimuksia (www.ktl.fi/eteo/avtk), joissa aineisto on kerätty postikyselyillä. Tarkoituksena on tuottaa terveyspoliittisessa suunnittelussa ja arvioinnissa tarvittavaa tietoa terveyden ja sen määreiden kehityksestä ja väestöryhmittäisestä vaihtelusta. Erityistä huomiota on kiinnitettävä kysymys-

ten toistettavuuteen ja vertailtavuuteen (mm. eri seurantavuodet ja alueet). Jotta kysymykset tavoittaisivat monitoroinnin kohteena olevan väestön, niiden on perustuttava pätevään ja jatkuvasti kehittyvään tietoon kohdeväestön elinoloista, kulttuurista ja terveysongelmista.

17.3 Tietämykseen ja suhtautumistapaan liittyvät tutkimukset

Väestöä tai sen jotakin osaryhmää edustavassa otoksessa voidaan kyselyllä tai haastattelulla tutkia terveystietämystä, -käsityksiä ja -käyttäytymistä, suhtautumista tai terveystietämisen käyttöä. Tällainen tutkimus voi kohdistua yhteiskunnassa uusiin ilmiöihin. Voidaan haluta selvittää väestön tietämystä, näkemyksiä tai käytäntöjä tai näiden muutoksia (esimerkiksi huumausaineiden käyttö tai suhtautuminen genetiikkaan).

17.4 Kokeelliset tutkimukset

Terveyden edistämiseen tähtäävät kokeelliset tutkimukset kehittävät ja arvioivat toimivia menetelmiä eri yhteyksiin. Tavoitteena voi olla väestön tai sen osaryhmien terveyden, terveyskäyttäytymisen tai terveyttä koskevien tietojen ja käsitysten muuttaminen. Intervention ensisijaisena kohteena voi olla väestö tai sen osaryhmä, jokin riski- tai potilasryhmä, tai terveydenhuollon ammattihenkilöstö.

Kansanterveyslaitos voi olla intervention suunnittelija, sen jonkun osa-alueen asiantuntija, sen toteuttaja tai arvioija. Erityisesti yhteisöinterventioiden vaikutuksia tutkittaessa niiden vaikutusta on hankala erottaa muun ympäristön vaikutuksesta. Esimerkki laaja-alaisesta yhteisöinterventiosta on Ikihyvä-projekti (www.palmenia.helsinki.fi/ikihyva).

17.5 Terveyspolitiikkaan liittyvät tutkimukset

Terveyksipolitiikkaan liittyvä tutkimus voi käyttää yhteiskuntatieteellisistä teoriapohjaa ja soveltaa edellä kuvattuja tutkimusmenetelmiä. Toisaalta sen teoria ja menetelmät voivat perustua myös väestötasoiseen epidemiologisen ja terveydenhuoltotutkimuksen perinteeseen, joka osaksi perustuu käyttäytymis- ja yhteiskuntatieteisiin. Aineistoja kerätään paitsi kyselyin ja haastatteluin erityisesti dokumentti- ja rekisteriaineistoista. Tutkimuksen tuloksia käytetään erityisesti terveyspolitiikan ja terveydenhuollon sekä muiden terveyteen vaikuttavien toimien analyysiin. Näin on Kansanterveyslaitoksessa tehty esimerkiksi arvioitaessa tupakkalainsäädännön muutosten ja niihin liittyvien toimien vaikutuksia. Väestötasoisesta tutkimuksesta lähtien on terveyspolitiikkatutkimuksena käynnissä hammashuollon subventioudistuksen vaikutusten arviointi.

18 REKISTERITUTKIMUKSEN ERITYISPIIRTEET

18.1 Yleistä

Rekisteritutkimuksilla tarkoitetaan tutkimuksia, jotka kokonaan perustuvat (kansallisissa, alueellisissa) rekistereissä oleviin tietoihin – joko yhteen rekisteriin tai usean rekisterin yhdistelyyn. Rekisterit voivat sisältää myös henkilön yksilöintiin tarvittavat tiedot, mutta rekisteritutkimuksia voidaan tehdä myös ilman niitä henkilötasoisien tai taulukoitujen aineistojen avulla. Joskus puhutaan rekisteritutkimuksista myös kun yhdistetään henkilötasoiseen kliniseen tai väestötutkimusaineistoon tietoja yhdestä tai useammasta rekisteristä ja joskus silloin kun henkilöt tunnistetaan jostain rekisteristä ja heistä hankitaan lisätietoja haastattelemalla tai klinisen tutkimuksen avulla.

Yhteiskuntatieteellistä tutkimusta varten on koottu Tampereella sijaitsevaan yhteiskuntatieteen tietoarkistoon runsaasti rekistereitä, joissa ei ole henkilön tunnistetietoja. Vuodesta 2003 alkaen on toiminut valtion terveystutkimuslaitosten yhteinen rekisteritutkimuskeskus Suomen Akatemian rahoittamana Stakesissa. Sen tarkoitus on parantaa rekisterien hyödyntämistä terveystutkimuksissa.

Suomessa on periaatteessa hyvät mahdollisuudet tehdä rekisteritutkimuksia, koska monet valtakunnalliset rekisterit ovat kattavia ja sisältävät tietoja terveydestä ja sairaudesta, työkyvyttömyydestä, sosiaalisista seikoista tai terveys- ja sosiaalipalvelujen käytöstä. Lisäksi nykyisin kokonaan rekistereihin perustuvan väestölaskennan antamien tietojen (mm. koulutus) lisäksi voi saada käyttöön esim. verotustiedot tulojen arvioimiseksi.

Valtakunnalliset rekisterit ovat monien eri organisaatioiden hallinnassa. Terveystutkimuksen kannalta tärkeimpiä ovat Kelan rekisterit (lääkeostot, erityiskorvattavat lääkkeet, työkyvyttömyys, sairausvakuutuksen korvaamat palvelut), Stakesin rekisterit (hoitoilmoitukset, epämuodostumat, syöpä), Tilastokeskuksen rekisterit (väestölaskenta, kuolemansyyt), Eläketurvakeskuksen rekisterit (työkyvyttömyyseläkkeet) sekä Kansanterveyslaitoksen ja Työterveyslaitoksen rekisterit.

Rekisterien käyttöä tutkimustyössä säätelevät sekä lainsäädäntö että rekisterien haltijoiden omat säännökset.

18.2 Rekisteritutkimuksen erityispiirteet

Tärkeimmät erityispiirteet liittyvät toisaalta rekisteritietojen pätevän hyödyntämisen tutkijalle asettamiin erityisvaatimukseen ja toisaalta niiden käytön sääntelyyn. Tiettyjä erityisnäkökohtia johtuu lisäksi valtakunnallisten rekisterien suuresta koosta.

18.2.1 Rekisterin tunteminen

Pätevän tutkimusasetelman suunnitteleminen edellyttää, että tutkija tuntee hyvin rekisterin sisällön, erityisesti siihen sisältyvien tietojen määrittelyn ja keruun. Perusedellytys on luonnollisesti että hän hallitsee kliinisen, epidemiologisen tai terveydenhuoltotutkimuksen menetelmät. Monien rekisterien tietosisältö on ainakin hieman muuttunut vuosien kuluessa, mikä hankaloittaa tietojen määrittelyä ja suurentaa atk-työtä entisestään. Tutkijan on selvitettävä itselleen miten henkilöt tiettyyn rekisteriin valikoituvat eli mitä terveys/sairauskäsitettä rekisteri kuvaa ja miten kattava se on. Usein riittävä sisältöasiantuntemus voidaan saavuttaa vain joko pitkän kokemuksen kautta tai niin, että joku rekisterinpitäjän asiantuntija on mukana tutkimuksen toteuttamisessa. Kokemuksen mukaan suuria pulmia asetelman laatimisessa ja oikeiden tietojen poimimisessa syntyy siksi, että ulkopuoliset tutkijat tuntevat rekisterin liian huonosti.

18.2.2 Rekisterien käytön sääntely

Rekisteritietojen tutkimuskäyttöä ja rekisterien yhdistelyä tutkimustarkoituksessa suositaan lainsäädännössä. Sääntelystä johtuvia periaatteellisia esteitä onkin vain, kun kyseistä organisaatiota koskeva lainsäädäntö asettaa sellaisia. Tunnistettavien yksilötietojen luovuttamista muualle rajoitetaan erityisesti Tilastokeskusta ja Stakesia koskevassa lainsäädännössä. Edellinen luovutuskielto koskee useimpia tietoja, ei kuitenkaan kuolemansyitä tai esim. koulutusta, joiden luovuttaminen on erikseen sallittu. Stakesissa tiukat rajoitukset ja kiellot koskevat sosiaalipalvelujen tietojen käyttöä. Kun tietojen luovuttamista on rajoitettu, voidaan osa tutkimuksista toteuttaa joko tekemällä ne rekisterinpitäjien tutkimuksina tai luovuttamalla tutkijoille yhdistellyt tiedot muodossa, jossa yksittäisiä henkilöitä ei voida tunnistaa. Menettely sopii hyvin kertaluonteisiin tutkimuksiin mutta huonosti tilanteeseen, jossa tutkitun väestön (tutkimusotos-ta tai koko väestöä) sairastumisvaaraa halutaan seurata rekisterein.

Vaikka tietojen luovuttamista koskevat säännökset ovat eri organisaatioissa erilaisia, on punaisena lankana mahdollisuus luovuttaa yksilötietoja määriteltyyn tutkimustarkoitukseen. Samalla tutkijoita kielletään ottamasta näiden tietojen perusteella yhteyttä kyseisiin henkilöihin. Jos yhteydenotto on tarpeen, ensimmäisen kirjeen henkilöille lähettää asianomainen rekisterinpitäjä.

Erityisesti toistuvia ja seurantatutkimuksia haittaavan haasteen muodostaa, että tietyn rekisterin pitäjä (esim. hoitoilmoitukset) ei voi siirtää tietyn henkilörekisterin pitoa muulle taholle ilman lainsäädännöllisiä erityisedellytyksiä. Siten Kansanterveyslaitoksessa voidaan nykytulokinnan mukaan käyttää kertaluonteisia yhdistettyjä rekistereitä tai jopa tehdä kertaluonteisia rekisterien yhdistelyjä, mutta ei voida muodostaa pysyviä täydentyviä valtakunnallisia rekistereitä. Poikkeus Kansanterveyslaitoksessa on lainsäädännön johdosta tartuntatautirekisteri. Kansanterveyslaitoksen ja maan terveysseurannan näkökulmasta lainsäädäntöä olisi kehitettävä niin, että Kansanterveyslaitos voisi ylläpitää pysy-

viksi tarkoitettuja rekistereitä, joiden tiedot kokonaan tai osaksi ovat alun perin peräisin muiden rekisterinpitäjien rekistereistä. Pulmasta on tällä erää selvitty tekemällä yhteistyösopimuksia asianomaisten rekisterinpitäjien kanssa.

Rekisteritietoja hyödynnetään tutkimuksessa ja terveysseurannassa myös taulukoituina. Näiden tietojen käyttöön ei liity tietosuoaongelmia.

18.2.3 Rekisterien koko ja tietojenkäsittelyn laajuus

Valtakunnalliset rekisterit ovat suuria ja niiden koko kasvaa entisestään, jos tutkimuksessa tarvitaan tietoja useilta eri vuosilta. Suuri koko merkitsee jo sinänsä suuria tietojenkäsittelykustannuksia ja jopa vaikeuksia mahdollistaa tutkimusta palvelevat atk-tehtävät muiden lomaan. Suuret sisäiset kustannukset voivat merkitä myös tutkijalle osoitettua suurta laskua – usein niin suurta, että sen maksamiseen ei ole saatavissa riittävää rahoitusta.

18.2.4 Neuvon kysyminen

Kansanterveyslaitoksessa on paljon kokemusta väestötosten rekisteriseurannasta (AVTK, Finriski, Autoklinikka, Mini-Suomi, Terveys 2000, Setti), rekisterien yhdistelyn avulla toteutetuista tutkimuksista ja rekisterien hyödyntämisestä väestön terveysseurannassa (sepelvaltimotaudin ja aivovaltimotaudin ilmaantuvuuden seuranta, UHOTA). Neuvoja ja opastusta ulkopuolisten rekistereiden käytöstä kannattaa pyytää etenkin ETEO:n ja TTO:n senioritutkijoilta ja Kansanterveyslaitoksen omien rekistereiden käytöstä lisäksi tarttuvien tauteja ja rokotuksia tutkivilta ja seuraavilta yksiköiltä.

19 VIITTEET JA LIITTEET

19.1 Kansanterveyslaitoksen sisäiset määräykset, ohjeet, oppaat ja lomakkeet

Kansanterveyslaitoksen sisäisten määräysten portaali http://ktlwww.ktl.fi/kirjasto/sisaiset_maaraykset/:

Kansanterveyslaitoksen tutkimusstrategia

Kansanterveyslaitoksen ja sosiaali- ja terveysministeriön välinen **tulossopimus**

Henkilörekistereiden perustaminen ja ylläpito, Sisäinen määräys 3/2003

Koe-eläinyksikön verkkosivut <http://ktlwww.ktl.fi/kely/>

Kelpoisuus suorittaa eläinkokeita Kansanterveyslaitoksessa

Eläinkoesuunnitelma ja lupahakemus

Kansanterveyslaitoksen **koe-eläintoimikunta**

Eläinkoesuunnitelmalomakkeen täyttöohje

Koe-eläintoimikunnan ohjesääntö

Eläinkoeluvan muutosesitys

Raportti eläinkoeluvan toteutumisesta

KELY:n **menetelmäohjeet** eläimiin kohdistuvista toimenpiteistä

KELY:n toimintaohjeet (KELY.T.) koe-eläinten tuotannosta ja ylläpidosta sekä koe-eläintiloissa työskentelystä

Eläintilauslomake

GM-eläinten käyttö- ja ylläpitoilmoitus (saa pyynnöstä koe-eläinyksiköstä)

Kansanterveyslaitoksen arkistosääntö, Pysyväismääräys 4/99

Menettelyohje alkuperäisaineiston luovuttamisesta

Kansanterveyslaitoksen Tietoturvapoliittikka, Pysyväismääräys 7/94

Vaitiolositoumus

Kansanterveyslaitoksessa noudatettava politiikka henkilökohtaisten stipendien tai muun henkilökohtaisen rahoituksen vastaanottamisessa ja seurauksissa, Pysyväismääräys 4/2000

Julkisuusperiaatteeseen liittyvä muistio 1.12.1999

Keksinnöt ja tekijänoikeudet sekä tutkimustulosten kaupallinen hyödyntäminen Kansanterveyslaitoksessa, Pysyväismääräys 2/2001

Uuden työntekijän perehdyttämislomake

Tutkimussuunnitelmien käsittely ja hyväksyminen KTL:ssa
Pysyväismääräys 4/2001

Kansanterveyslaitoksen tutkimuseettinen työryhmä

Kansanterveyslaitoksen aineistorekisteri = **aineistokartoitus**

Kansanterveyslaitoksen **tutkimussuunnitelmarekisteri**

Kansanterveyslaitoksen EU:n V puiteohjelman **cost statement -lomakkeet**

Työsuojelun toimintaohjelma, Sisäinen määräys 4/2003

Kulkulupahakemus

Ulkopuolinen rahoitus ja sopimukset, Pysyväismääräys 6/2001

Sitoumus ja lupa Kansanterveyslaitoksen resurssien käyttämisestä laitoksen ulkopuolella

Käyttölupahakemus Kansanterveyslaitoksen palvelinkoneiden etäkäyttöä varten

Yhteisrahoitteinen rahoitussopimus: **kustannusarviolomake**

Maksullinen tilaussopimus: **kustannusarviolomake**

Kansanterveyslaitoksen **työjärjestys**

Kansanterveyslaitoksen **jätehuolto-ohje**, Pysyväismääräys 6/95

Kansanterveyslaitoksen laatukäsikirja

19.2 Lait ja asetukset

Lait ja asetukset ovat käytettävissä julkisen Valtion säädöstietopankin (**www.finlex.fi**) kautta maksutta. Tietopankissa hakuja voidaan tehdä säädöksen nimikkeeseen (esim. henkilötietolaki) ja numeroihin (523/1999) sekä säädösteksteihin.

Laki lääketieteellisestä tutkimuksesta (488/1999)

Laki lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain muuttamisesta (295/2004)

Asetus lääketieteellisestä tutkimuksesta (986/1999)

Valtioneuvoston asetus lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun asetuksen 2 ja 3 §:n muuttamisesta (313/2004)

Laki viranomaisen toiminnan julkisuudesta (621/1999)

Henkilötietolaki (523/1999)

Laki potilaan asemasta ja oikeuksista (785/1992)

Potilasvahinkolaki (585/1986)

Laki Kansanterveyslaitoksesta (828/1981)

Asetus Kansanterveyslaitoksesta (374/1998)

Arkistolaki (831/94)

Laki yksityisyydensuojasta televiestinnässä ja teletoiminnan tietoturvasta (565/1999)

Säteilylaki (592/1991)

Säteilyasetus (1512/1991)

Kemikaalilaki (744/1989)

Eläinsuojelulaki (274/1996)

Asetus koe-eläintoiminnasta (1076/1985)

Asetus kokeellisiin ja muihin tieteellisiin tarkoituksiin käytettävien selkärankaisten eläinten suojelemiseksi tehdyn eurooppalaisen yleissopimuksen voimaansaattamiseksi (85/1990)

Euroopan neuvoston yleissopimus on julkaistu Suomen säädöskokoelmassa no 1360/1990 Sopimuksen liitteet A ja B ovat luonteeltaan suosituksia.

Geenitekniikkalaki (377/1995)

Geenitekniikka-asetus (821/1995)

Sosiaali- ja terveysministeriön asetus tutkimukseen osallistuvilla suoritettavista korvauksista (1394/2003)

Tilastolaki (62/2001)

Laki sosiaali- ja terveysalan tutkimuskeskuksen tilastotoimesta (409/2001)

Laki ihmisen elimien ja kudoksien lääketieteellisestä käytöstä (101/2001).

19.3 Eettiset suositukset ja ohjeet

Biolääketieteellistä tutkimusta **Helsingin julistus**, Maailman lääkäriiliiton 18. yleiskokous 1964

Lääketieteellistä tutkimusta koskeva **uusittu Helsingin julistus**, Maailman lääkäriiliiton yleiskokous 2000, Suomenkielinen versio Lääkäriiliiton sivuilla <http://www.laakariliitto.fi/etiikka/helsinginjulistus.html>

Vancouver-ohjeet

International Committee of Medical Journals Editors.

Uniform requirements for manuscripts submitted to biomedical journals.

New England Journal of Medicine 1997; 336: 309–15

International Congress of Harmonisation-kotisivut

Guidelines for Good Epidemiology Practices for Occupational and Environmental Epidemiologic Research,

Guidelines for Good Epidemiology Practices for Drug, Device and Vaccine Research in the United States. International Society for Pharmacoepidemiology 1996

Good Epidemiological Practice: Proper Conduct in Epidemiologic Research, IEA Professional Standards and Good Practices, ADELFI 1998)

EU

Euroopan neuvoston suositus koskien ihmisellä tehtävää tutkimusta, R (90) 3, 6.2.1990

Euroopan neuvoston yleissopimus, julkaistu Suomen säädöskokoelmassa no 1360/1990. Sopimuksen liitteet A ja B ovat luonteeltaan suosituksia

EU-direktiivi hyvän kliinisen tutkimustavan noudattamisesta ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden kliinisissä tutkimuksissa (2001/20/EY)

EU:n hyväksymät OECD:n ohjeistot koskien kemikaalien turvallisuuden tutkimusta ja GLP-toimintaa 92/69/EEC, 87/18/EEC, 88/320/EEC

EU:n neuvoston direktiivi 609/86/ETY kokeellisiin ja muihin tieteellisiin tarkoituksiin käytettävien eläinten suojelua koskevien jäsenvaltioiden lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä

19.4 Lääkelaitoksen ym. viranomaisten valtakunnalliset ohjeet ja määräykset

Ihmiseen kohdistuvat kliiniset lääketutkimukset, Lääkelaitoksen määräys 2/2004

Lääkkeiden haittavaikutusten ilmoittaminen, Lääkelaitoksen ohje 4/2001

Terveystieteiden laitteen ja tarvikkeiden kliiniset tutkimukset, Lääkelaitoksen ohje 1/2001

Säteilyturvaohjeisto

Valtionhallinnon tietoturvaohjeet

Valtioneuvoston päätös työntekijöiden suojelemiseksi työhön liittyvältä biologisten tekijöiden aiheuttamalta vaaralta, no. 1155, 1993

19.5 Toimielinten verkkosivut

Valtakunnallisen terveydenhuollon eettisen neuvottelukunnan (ETENE) lääketieteellisen tutkimuseettisen jaoston (TUKIJA) verkkosivut

Lääkevahinkovakuutuspoolin verkkosivut

Geenitekniikan lautakunnan verkkosivut

HUS-piirin laatimat **ohjeet eettisille toimikunnille** (<http://www.hus.fi> -> tutkimus ja opetus)

Säteilyturvakeskuksen verkkosivut

Tietosuojavaltuutetun verkkosivut

19.6 Laatu järjestelmät

SFS-EN ISO/IEC 17025 ”Testaus- ja kalibrointilaboratorioiden pätevyys. Yleiset vaatimukset”

ISO/IEC/7025/41/57

ISO9000

Muut lomakkeet ja ohjeet:

Etenen lomake

Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiirin eettisten toimikuntien **lausuntopyyntölomake 5a**

Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiirin eettisten toimikuntien **jatkokäsittelypyyntölomake 5b** Sosiaali- ja terveysministeriön tutkimuslupalomake

GCP-ohjeisto

EU:n direktiivi hyvän kliinisen tutkimustavan noudattamisesta ihmiselle tarkoitettujen lääkkeiden kliinisissä tutkimuksissa (2001/20/EY), EU:n virallinen lehti

Kansanterveyslaitoksen lomakkeet: Katso edellä.

20 MÄÄRITELMÄT JA LYHENTEET

Alkuperäisaineisto Tulosten ensimmäinen kirjaus

Akkreditointi Menettely, jolla toimivaltainen elin muodollisesti toteaa, että jokin elin on pätevä suorittamaan tiettyjä tehtäviä. Akkreditoidun laboratorion tulee täyttää kansainvälisen standardin SFS-EN ISO/IEC 17025 vaatimukset.

Arkaluonteinen tieto Yksilöä tai organisaatiota koskeva tieto, jonka rekisteröintiä ja käyttöä on rajoitettu lain tai asianomaisen vaatimuksesta

Asiakirja (document) Informaation ja sitä tallentavan tietovälineen kokonaisuus. Esim. tallenne spesifikaatio, menettelyohje, piirustus, raportti, standardi. Tietoväline voi olla paperi, magneettinauha, elektroninen tai optinen levyke, valokuva tai näyttekappale tai näiden yhdistelmä. Useiden asiakirjojen, esimerkiksi spesifikaatioiden ja tallenteiden, muodostamaa kokonaisuutta kutsutaan usein ”dokumentoinniksi”. (ISO 9000)

Auditointi (audit) Järjestelmällinen, riippumaton ja dokumentoitu prosessi, joissa havaittavaa auditointinäyttöä arvioidaan objektiivisesti, sen määrittämiseksi, missä määrin sovitut auditointikriteerit on täytetty. (ISO 9000)

EMEA (The European Medicines Agency) Euroopan lääkevirasto

ESKO (erillisseurantakohde) Hankkeen talousseurannassa käytettävä alajaotelutaso

FDA (Food and Drug Administration) Yhdysvaltojen lääkevalvontavirasto

GCP (Good Clinical Practice) Hyvä kliininen tutkimustapa

GEP (Good Epidemiology Practice) Hyvä epidemiologinen tutkimustapa

GLP (Good Laboratory Practice) Hyvä laboratoriokäytäntö; OECD:n ohjauksessa laadittu säännöstö laboratorion toiminnan yleisestä organisoimisesta sekä laboratorion tutkimuksen suunnittelusta, suorituksesta, kontrolloimisesta, dokumentoinnista ja raporttoimisesta. EY on vahvistanut OECD:n normit kemiallisilla, farmaseuttisilla sekä eläinlääketieteellisillä tuotteilla tehtäviä kokeita käsittelevien direktiivien pohjalta. GLP ei ole sama kuin akkreditointi.

Hanke Kansanterveyslaitoksen talouden ja toiminnan johtamisessa käsitettä hanke käytetään kuvaamaan tyypillisesti yhtä tutkimusta laajempaa toimintokokonaisuutta, jossa yhteinen perusta voi olla esimerkiksi terveys- tai tutkimusongelma, aineisto tai tutkimusmenetelmä.

Henkilötieto Henkilötiedolla tarkoitetaan kaikenlaisia luonnollista henkilöä tai hänen ominaisuuksiaan tai elinolosuhteitaan kuvaavia merkintöjä, jotka voidaan tunnistaa häntä tai hänen perhettään tai hänen kanssaan yhteisessä taloudessa eläviä koskeviksi. (Henkilötietolaki 523/1999)

Jäljitettävyys (traceability) Mahdollisuus selvittää tarkasteltavan kohteen aikaisemmat vaiheet, käyttökohde tai sijainti. (ISO 9000)

Kalibrointi (calibration) Toimenpiteet, joiden avulla annetuissa olosuhteissa saadaan mittauslaitteen, mittausjärjestelmän tai kiintomitan näyttämien arvojen ja mittasuureiden vastaavien arvojen välinen yhteys.

Laadunhallintajärjestelmä (quality management system) Johtamisjärjestelmä, jonka avulla suunnataan ja ohjataan organisaatiota laatuun liittyvissä asioissa. (ISO 9000)

Laadunvarmistus (quality assurance) Se osa laadunhallintaa, joka keskittyy tuottamaan luottamuksen siihen, että laatuvaatimukset tullaan täyttämään (ISO 9000)

Laatu (quality) Se, missä määrin luontaiset ominaisuudet täyttävät vaatimukset. ”Luontainen”, päinvastoin kuin ”annettu”, tarkoittaa jossakin olemassa olevaa, erityisesti pysyvää ominaisuutta. (ISO 9000)

Laatupolitiikka (quality policy) Johdon julkituoma laatuun liittyvä organisaation yleinen tarkoitus ja suunta. (ISO 9000)

Menetelmäohje (method instruction) Asiakirja, jossa kuvataan laboratoriossa käytettävän testin periaate ja suorittamisen eri vaiheet.

Menettelytapa (procedure) Toiminnon tai prosessin määritelty suoritustapa. (ISO 9000)

Osasto Tulosityksikkö; tässä käsikirjassa osastoa ja tulosityksikköä käytetään samassa merkityksessä.

Rahoitus sopimus Yhteisrahoitteista tutkimusta koskeva sopimus, jonka osapuolia ovat ulkopuolinen rahoittaja ja Kansanterveyslaitos tutkimuksen toteuttajana. Sopimuksen tavoitteena on sopia lisärahoituksesta Kansanterveyslaitoksen yleishyödylliseen tutkimustoimintaan.

Sertifointi/varmentaminen (certification) Menettely, jolla kolmas osapuoli antaa kirjallisen vakuutuksen siitä, että tuote, menetelmä tai palvelu on määriteltyjen vaatimusten mukainen.

SOP (Standard Operating Procedure) Vakioitu toimintaohje.

Standardi Konsensukseen perustuva, tunnustetun elimen hyväksymä normatiivinen asiakirja, joka esittää yleistä ja toistuvaa käyttöä varten sääntöjä, ohjeita tai ominaispiirteitä toiminnoille tai niiden tuloksille optimaalisen järjestyksen saavuttamiseksi tietyssä tilanteessa.

Tallenne (record) Asiakirja, jossa esitetään saavutetut tulokset tai joka sisältää näytöt suoritetuista toimenpiteistä. Tallenteita voidaan käyttää jäljitettävyyden dokumentoimiseen sekä antamaan näyttöä todentamisesta, ehkäisevästä toimenpiteestä ja korjaavasta toimenpiteestä. (ISO 9000)

Tiedonhaku Tiedonhaku voi olla vastauksen etsimistä tiettyyn kysymykseen, tai se voi olla laajankin aineiston keräämistä jostakin aiheesta.

Tietoriski Uhka tietoihin tai niiden käyttöön ja käsittelyyn kohdistuvasta tapahtumasta, joka toteutuessaan aiheuttaa haittaa.

Tietosuojaja Tietoturvan osa-alue, jolla pyritään estämään tietojen luvaton käyttö, käsittely ja haltuunotto.

Tietoturva Tietoriskien minimointikeinot, eli tietojen luottamuksellisuuden, saatavuuden, käytettävyyden ja säilymisen takaaminen.

Tietoturvallisuus Tietoriskejä koskeva turvallisuuden osa-alue, joka kuvaa tilaa, jossa tietoriskit ovat pienimmillään. Yleisessä kielenkäytössä tietoturvallisuus ja tietoturva mielletään usein synonyymeiksi.

Tilaustutkimus Tutkimus, jossa Kansanterveyslaitos toteuttaa toisen osapuolen (tilaajan) intressissä olevan toimeksiannon. Tilaustutkimus voidaan taloudellisilta ehdoiltaan rinnastaa maksulliseen palvelutoimintaan. Tilaustutkimuksen tulokset kuuluvat tilaajalle.

Toimintaohje Asiakirja, jossa kuvataan toiminnon tai prosessin määritely suoritustapa.

Tulosopimus Sosiaali- ja terveysministeriön ja Kansanterveyslaitoksen välinen sopimus kalenterivuositain saavutettavista tuloksista ja niiden saavuttamiseen käytettävistä voimavaroista tai pääjohtajan ja tulosyksikön välinen sopimus kalenterivuositain saavutettavista tuloksista ja niiden saavuttamiseen käytettävistä voimavaroista.

Tulosyksikkö Välittömästi pääjohtajan alainen erillinen toimintayksikkö. Tulosyksiköitä ovat Kansanterveyslaitoksen osastot ja osastoon verrattavana yksikkönä sisäiset palvelut (SIPA).

Tutkimuksesta vastaava henkilö Jokaisella tutkimuksella tulee olla nimettyinä tutkimuksesta vastaava henkilö. Lääketieteellisessä tutkimuksessa henkilön tulee olla lääkäri tai hammaslääkäri, jolla on asianmukainen ammatillinen ja tieteellinen pätevyys. Muissa tutkimuksissa myös muu ammattihenkilö voi olla tutkimuksesta vastaavana henkilönä.

Tutkimussopimus Sopimus tutkimustyön ehdoista. Sopimuksen osapuolet voivat olla joko tutkimuksen suorittajia tai rahoittajia tai molempia yhtä aikaa.

Validointi eli kelpuutus (validation) Objektiiiviseen näyttöön perustuva varmistuminen siitä, että tiettyä käyttöä soveltamista koskevat vaatimukset on täytetty. (ISO 9000)

Yhteisrahoitteinen tutkimus Yleishyödyllinen tutkimus, jota Kansanterveyslaitoksen ohella rahoittaa myös toinen tai useampi taho. Tutkimuksen tulokset ovat julkisia.

Yksikkö Laboratorio tai muu toiminnallinen yksikkö osaston eli tulosyksikön sisällä. Käytetään joskus yleisnimenä eritasoisille organisaation osille (laboratorio, toimisto).