



*Elämän  
tähd*

# Hyvä tieteellinen käytäntö (HTK) ja sen loukkausepäilyjen käsittely Pirkanmaan sairaanhoitopiirissä

1.1.2014

Rauno Ihalainen, sairaanhoitopiirin johtaja,  
Kari-Matti Hiltunen, johtajaylilääkäri,  
Matti Salo, Tiedekeskuksen johtaja

HTK-ohje on käsitelty ja hyväksytty:  
ERVA-tutkimustoimikunta 15.10.2013  
PSHP:n johtoryhmä 7.10.2013 ja 10.1.2014  
Tieteenalayksiköiden ja PSHP:n yhteistyöryhmä 10.6.2014

**Pirkanmaan sairaanhoitopiiri**

## **Pirkanmaan sairaanhoitopiirin HTK -prosessi**

### **Sisällys**

1. Hyvän tieteellisen käytännön loukkausten käsittelyssä noudatettava prosessi.....	2
1.1 Kirjallinen ilmoitus sairaanhoitopiirin johtajalle .....	2
1.2 Esiselvityksen käynnistäminen .....	2
1.2.1 Esiselvitys käynnistetään .....	3
1.2.2 Esiselvitys jätetään käynnistämättä.....	3
1.2.3 Aiheettomaksi osoittautuva epäily .....	3
2. Varsinainen tutkinta .....	4
2.1 Varsinaista tutkintaa ei käynnistetä.....	4
2.2 Varsinainen tutkinta käynnistyy .....	4
2.3 Varsinaisen tutkinnan loppuraportti.....	5
3. Loppuraportin johtopäätökset.....	5
3.1 Vilppi tieteellisessä toiminnassa todetaan.....	5
3.2 Vilppiä tieteellisessä toiminnassa ei ole tapahtunut .....	6
4. Sairaanhoitopiirin HTK -prosessiin tyytymättömän oikeudet.....	6
5. Lisätutkinta ja tutkinnan täydentäminen .....	7
6. Piittaamattomuus ja muu vastuuton menettely .....	7
7. Prosessikuva: HTK:n loukkausepäilyn käsittely PSHP:ssa .....	8

19.8.2014

## 1. Hyvän tieteellisen käytännön loukkausten käsittely Pirkanmaan sairaanhoitopiirissä

Hyvän tieteellisen käytännön loukkausten käsittelyprosessista käytetään lyhennystä ”HTK-prosessi”. Sairaanhoitopiirissä HTK-prosessista vastaa sairaanhoitopiirin johtaja. Kaikki epäilyt vilpistä ja/tai piittaamattomuudesta tutkimustoiminnassa käsitellään noudattaen tässä ohjeessa mainittua menettelyä. Piittaamattomuuden ja vilpin lisäksi tieteellisessä toiminnassa voi esiintyä myös muita tutkimuseettisesti vastuuttomiksi luokiteltavia menettelyitä, joihin tätä ohjetta noudatetaan soveltuvin osin.

HTK -tutkimusmenettelyssä noudatetaan hallintolain (434/2003) periaatteita ja esteellisyyssäännöksiä. Lisäksi HTK-prosessin yhteydessä on huomioitava muikin yleinen lainsäädäntö. HTK-tutkimusprosessissa ei kuitenkaan huomioida rikos-, tekijänoikeus-, työ- tai muita vastaavia oikeudellisia kysymyksiä.

Sairaanhoitopiirin HTK-prosessi on kolmiportainen ja sen jokainen vaihe edellyttää huolellista dokumentointia. Menettelyssä noudatetaan hyvän hallinnon periaatteita, joten prosessi toteutetaan mahdollisimman oikeudenmukaisesti, puolueettomasti, kaikkia osapuolia kuunnellen, nopeasti ja asiantuntevasti.

HTK-loukkausta koskevat epäilyt ja niihin liittyvät päätökset HTK-prosessin eri vaiheissa on ilmoitettava TENK:lle. Vaikka viranomaisen asiakirjat ovat julkisuuslain (621/1999) nojalla pääsääntöisesti julkisia, on TENK:lle asiakirjoja lähetettäessä huomioitava tietoja koskevat mahdolliset salassapitovelvoitteet. Lisätietoja HTK-ohjeen soveltamisesta yksittäistapaukseen antaa tarvittaessa tutkimuseettisen neuvottelukunnan pääsihteeri.

### 1.1 Kirjallinen ilmoitus sairaanhoitopiirin johtajalle

Epäily hyvän tieteellisen käytännön loukkauksesta käynnistyy kirjallisella allekirjoitetulla ilmoituksella. Ilmoituksen voi tehdä kuka hyvänsä, joka havaitsee tai epäilee hyvän tieteellisen käytännön vastaista menettelyä tai vilppiä. Ilmoituksessa on yksilöitävä millaisesta hyvän tieteellisen käytännön loukkauksesta on kyse. Epäily on perusteltava. Ilmoitusta ei voi tehdä nimettömänä.

Sairaanhoitopiirin johtajalla on oikeus ottaa käsittelyyn myös muuta kautta tietoonsa tullut epäily. Lisäksi tutkimuseettisellä neuvottelukunnalla (TENK:llä) on oikeus ehdottaa tietoonsa tulleen epäilyn käsittelyä sairaanhoitopiirissä sairaanhoitopiirin johtajalle.

### 1.2 Esiselvityksen käynnistäminen

Päätöksen esiselvityksen käynnistämisestä tai sen käynnistämättä jättämisestä annetun ilmoituksen perusteella tekee sairaanhoitopiirin johtaja kuultuaan sitä ennen sekä johtajaylilääkärinä että Tiedekeskuksen johtajaa. Tarvittaessa kuullaan Tampereen yliopiston yksikön johtajaa, jos kohteena olevan tutkimuksen suorituspaikkana on osittain tai pääasiassa yliopisto.

19.8.2014

### 1.2.1 Esiselvitys käynnistetään

- a) Ilmoitus esiselvityksen aloittamisesta, sen perusteista ja selvittäjänä toimivasta viranhaltijasta tehdään epäilyn esittäneelle, epäillylle sekä TENK:lle sairaanhoitopiirin johtajan toimesta.
- b) Esiselvityksen toteuttaa sairaanhoitopiirissä Tiedekeskuksen johtaja yhdessä johtajaylilääkärin kanssa.
- c) Esiselvitys tehdään pääsääntöisesti **kolmen (3) kuukauden** kuluessa ilmoituksen saapumisesta. Esiselvityksen yhteydessä kuullaan asianosaisia, kuten ilmoituksen tekijää, epäiltyä ja tarpeen mukaan muita asiantuntijoita ja henkilöitä. Tiedekeskuksen johtaja toimittaa raportin esiselvityksestä sairaanhoitopiirin johtajalle.

### 1.2.2 Esiselvitys jätetään käynnistämättä

- a) Esiselvitys voidaan jättää käynnistämättä, mikäli loukkausepäily ei kuulu HTK-ohjeen soveltamisalaan tai on ilmiselvää, että ilmoitus on perätön. Käynnistämättä jättämiseen voi olla myös muu syy.
- b) Käynnistämättä jättämisestä on tehtävä sairaanhoitopiirin johtajan perusteltu päätös, joka annetaan tiedoksi epäilyn esittäjälle, epäillylle ja tutkimuseettiselle neuvottelukunnalle.
- c) Esiselvityksen käynnistämättä jättämistä koskevaan päätökseen tyytymättömällä on oikeus pyytää TENK:ltä asiassa lausuntoa **kuuden (6) kuukauden** kuluessa päätöksen tiedoksisaamisesta.

### 1.2.3 Aiheettomaksi osoittautuva epäily

- a) Tiedekeskuksen johtaja tekee esiselvitysraportin perusteella esityksen sairaanhoitopiirin johtajalle asian käsittelyn lopettamisesta, mikäli esitetty loukkaus osoittautuu esiselvityksen perusteella aiheettomaksi.
- b) Päätös aiheettomaksi todetusta HTK-loukkausepäilystä tehdään Tiedekeskuksen johtajan esityksestä sairaanhoitopiirin johtajan toimesta.
- c) Päätös annetaan tiedoksi epäilyn kohteelle, epäilyn esittäjälle sekä TENK:lle. Epäilyn toivomuksesta se voidaan myös julkaista.
- d) Päätöksestä on käytävä ilmi, että päätökseen tyytymätön osapuoli voi pyytää asiasta TENK:n lausunnon **kuuden (6) kuukauden** kuluessa päätöksen tiedoksisaamisesta.

19.8.2014

## 2. Varsinainen tutkinta

Sairaanhoitopiirin johtaja päättää Tiedekeskuksen johtajan kirjallisen esiselvitysraportin perusteella varsinaisen tutkinnan käynnistämisestä tai käynnistämättä jättämisestä.

### 2.1 Varsinaista tutkintaa ei käynnistetä

Varsinaista tutkintaa ei käynnistetä, mikäli

- a) Esiselvitys osoittaa että HTK -loukkauksen tapahtuneen, mutta epäilty tyytyy esiselvityksen tuloksiin eikä ole syntynyt epäilystä laajemmasta vilpistä.
- b) Sairaanhoitopiirin johtaja tekee tämän jälkeen päätöksen siitä, onko hyvän tieteellisen käytännön loukkaus tapahtunut.
- c) Päätös annetaan tiedoksi epäilyn kohteelle, epäilyn esittäjälle ja TENK:lle.
- d) Päätökseen tulee sisältyä tieto, että siihen tyytymätön osapuoli voi pyytää asiasta lausunnon TENK:ltä **kuuden (6) kuukauden** kuluessa päätöksen tiedoksi saamisesta.

### 2.2 Varsinainen tutkinta käynnistyy

Varsinainen tutkinta käynnistyy esiselvityksen perusteella, mikäli

- a) Syytä epäillä laajempaa vilppiä.
- b) Tutkintaryhmän perustetaan sairaanhoitopiirin johtajan päätöksellä, jossa samalla asetetaan tutkintaryhmän työlle määräaika (esimerkiksi kuusi (6) kuukautta). Tutkintaryhmän nimeämisessä sovelletaan hallintolain yleisiä esteellisyyksiperiaatteita. Tutkintaryhmän jäseniksi pyydetään riittävä määrä asiantuntijoita. Tiedekeskuksen johtaja nimetään tutkintaryhmän puheenjohtajaksi. Tutkintaryhmän sihteerinä toimii Tiedekeskuksen johtajan määräämä henkilö.
- c) Tutkintaryhmän kokoonpano. Tutkintaryhmä koostuu puheenjohtajana toimivan Tiedekeskuksen johtajan ja johtajaylilääkäriin lisäksi asianomaisen tieteenalan, juridiikan ja muun tarvittavan asiantuntijuuden edustajista. Ryhmässä on oltava vähintään kaksi (2) henkilöä sairaanhoitopiirin ulkopuolelta (esimerkiksi Tampereen yliopistosta, eettisestä toimikunnasta).
- d) Sairaanhoitopiirin johtaja informoi varsinaisen tutkinnan aloittamisesta kaikkia asianosaisia ja TENK:iä.
- e) Tutkinta suoritetaan viivytyksettä ja sen eri vaiheet kuulemisineen dokumentoidaan huolellisesti.
- f) Tutkinnan viivästyminen. Mikäli tutkintaryhmä ei ole saanut työtään valmiiksi määräajassa, sen on annettava lisäajan pyytämistä koskeva raportti

19.8.2014

sairaanhoidopiiriin johtajalle. Raportista tulee käydä ilmi lisääjän tarve perusteluineen.

- g) Lisääjän myöntämispäätös. Sairaanhoidopiiriin johtaja tekee tutkintaryhmän raportin perusteella päätöksen lisääjän myöntämisestä.
- h) Tutkintaryhmä antaa työstään loppuraportin sairaanhoidopiiriin johtajalle.

### 2.3 Varsinaisen tutkinnan loppuraportti

Varsinaisen tutkinnan päättää loppuraportti. Loppuraportin sisältö on tarkasti määriteltä.

- a) Tutkintaryhmän loppuraportin tulee sisältää seuraavat osiot
  - selostus tapahtumain kulusta ennen tutkintaryhmän asettamista
  - selostus tutkintaryhmän toiminnasta ja osapuolten kuulemisesta
  - tutkintaryhmän perusteltu arvio epäilyn toiminnasta kunkin kirjallisesti yksilöidyn epäilyn osalta ja onko rikkomusta havaittu
  - perusteltu arvio hyvän tieteellisen käytännön loukkauksen luonteesta, vakavuudesta ja toistumisesta
  - tarvittaessa todisteena luettelo tutkimusaineistosta, -tuloksista ja julkaisuista, joissa vilppi esiintyy
  - ehdotus loppuraportin johtopäätösten julkaisemisesta
  - mahdolliset ehdotukset loukkauksen seurausten korjaamiseksi
- b) Sairaanhoidopiiriin johtaja pyytää loppuraportista vastineet epäilyn kohteelta ja epäilyn esittäneeltä. Vastineet on annettava sairaanhoidopiiriin johtajalle neljän (4) viikon määräajan kuluessa.
- c) Sairaanhoidopiiriin johtaja tekee kirjallisen päätöksen, loppuraportin ja siitä annettujen vastineiden perusteella, onko HTK-loukkaus tapahtunut kuuluttuaan Tiedekeskuksen johtajaa ja johtajajäliilääkäriä.
- d) Päätös annetaan tiedoksi epäilyn kohteelle, epäilyn esittäjälle ja TENK:lle.
- e) Mikäli epäilty ei enää työskentele sairaanhoidopiiriin palveluksessa, varsinaisen tutkinnan loppuraportti toimitetaan uudelle työnantajalle tai tutkimuksen rahoittajalle.
- f) Päätökseen tulee sisältyä tieto, että siihen tyytymätön osapuoli voi pyytää asiasta lausunnon TENK:ltä **kuuden (6) kuukauden** kuluessa päätöksen tiedoksi saamisesta.

## 3. Loppuraportin perusteella tehtävät johtopäätökset

### 3.1 Vilppi tieteellisessä toiminnassa todetaan

Sairaanhoidopiiriin johtajan tekemän päätöksen jälkeen (kohta c yllä) sairaanhoidopiiriin johtaja arvioi samalla vilpin tekijälle aiheutuvat seuraamukset, joita ovat:

19.8.2014

- a) Tutkintaraportin johtopäätösten julkaiseminen tapahtuu tutkintaryhmän sopivaksi esittämällä tavalla samassa julkaisukanavassa, missä vilpillisen tutkimuksen tulokset tai vilpillisin keinoin aikaansaatu tulos on julkistettu.
- b) Sairaanhoidopiirin johtaja päättää lisäksi, johtaako todettu vilppi muihin seuraamuksiin joko hallinto-, rikos- tai työoikeudellisen lainsäädännön nojalla tai sopimusoikeudellisin perustein. Seuraamuksen on oltava oikeudenmukaisessa suhteessa loukkauksen vakavuuteen.

### 3.2 Vilppiä tieteellisessä toiminnassa ei ole tapahtunut

- a) Sairaanhoidopiirin johtaja tekee päätöksen, että epäily tieteellisestä vilpistä on tehtyjen selvitysten perusteella aiheeton.
- b) Päätös annetaan tiedoksi epäilyn kohteelle, epäilyn esittäjälle ja TENK:lle.
- c) Päätökseen tulee sisältyä tieto, että siihen tyytymätön osapuoli voi pyytää asiasta lausunnon TENK:ltä **kuuden (6) kuukauden** kuluessa päätöksen tiedoksi saamisesta.
- d) Päätös epäilyksen aiheettomuudesta on julkaistava sopivassa julkaisukanavassa epäilyn esityksestä tai jos julkaisemiseen on muu perusteltu syy.
- e) Mikäli epäilty ei enää työskentele sairaanhoidopiirin palveluksessa, varsinaisen tutkinnan loppuraportti toimitetaan uudelle työnantajalle tai tutkimuksen rahoittajalle.

### 4. Sairaanhoidopiirin HTK -prosessiin tyytymättömän oikeudet

Sairaanhoidopiirin johtajan päätökseen, esiselvityksessä tai tutkinnassa noudatettuihin menettelytapoihin tyytymätön osapuoli voi pyytää lausunnon **kuuden (6) kuukauden** kuluessa päätöksestä.

- a) Lausuntoa pyydetään TENK:ltä lausuntopyyntömallin mukaisesti. Lausuntoa voi pyytää vain sairaanhoidopiirissä loppuunviedystä HTK -prosessista.
- b) TENK on velvollinen käsittelemään asian sille toimitettujen asiakirjojen perusteella ja lausuntopyynnön perusteella **viiden (5) kuukauden** kuluessa.
- c) TENK voi pyytää lausuntoaan varten kirjallisen vastineen asianosaisilta ja sairaanhoidopiiriltä, jonka menettelyihin tai päätökseen lausunnon pyytäjä on tyytymätön.
- d) Lausunnon pyytäjä saa mahdollisuuden antaa kommenttinsa TENK:lle lähetetyistä muiden asianosaisten ja sairaanhoidopiirin antamista vastineista.
- e) Käsiteltyään asian, TENK antaa lausuntonsa lausuntopyynnön tekijälle.

19.8.2014

- f) TENK lähettää lausunnon tiedoksi sairaanhoitopiirin johtajalle ja muille asianosaisille. Lausunto ja sen laatimisessa käytetyt asiakirjat ovat pääsääntöisesti julkisia.

#### **5. Lisätutkinta ja tutkinnan täydentäminen**

- a) TENK voi lausunnossaan ehdottaa sairaanhoitopiirin johtajalle lisätutkinnan suorittamista, mikäli esiselvitysaineisto, varsinaisen tutkinnan loppuraportti taikka jonkun asianosaisen lausuntopyynnössään esittämät asiat antavat siihen aiheita.
- b) TENK:llä on oikeus oma-aloitteisesti ja ilman lausuntopyyntöä ehdottaa tutkinnan täydentämistä.

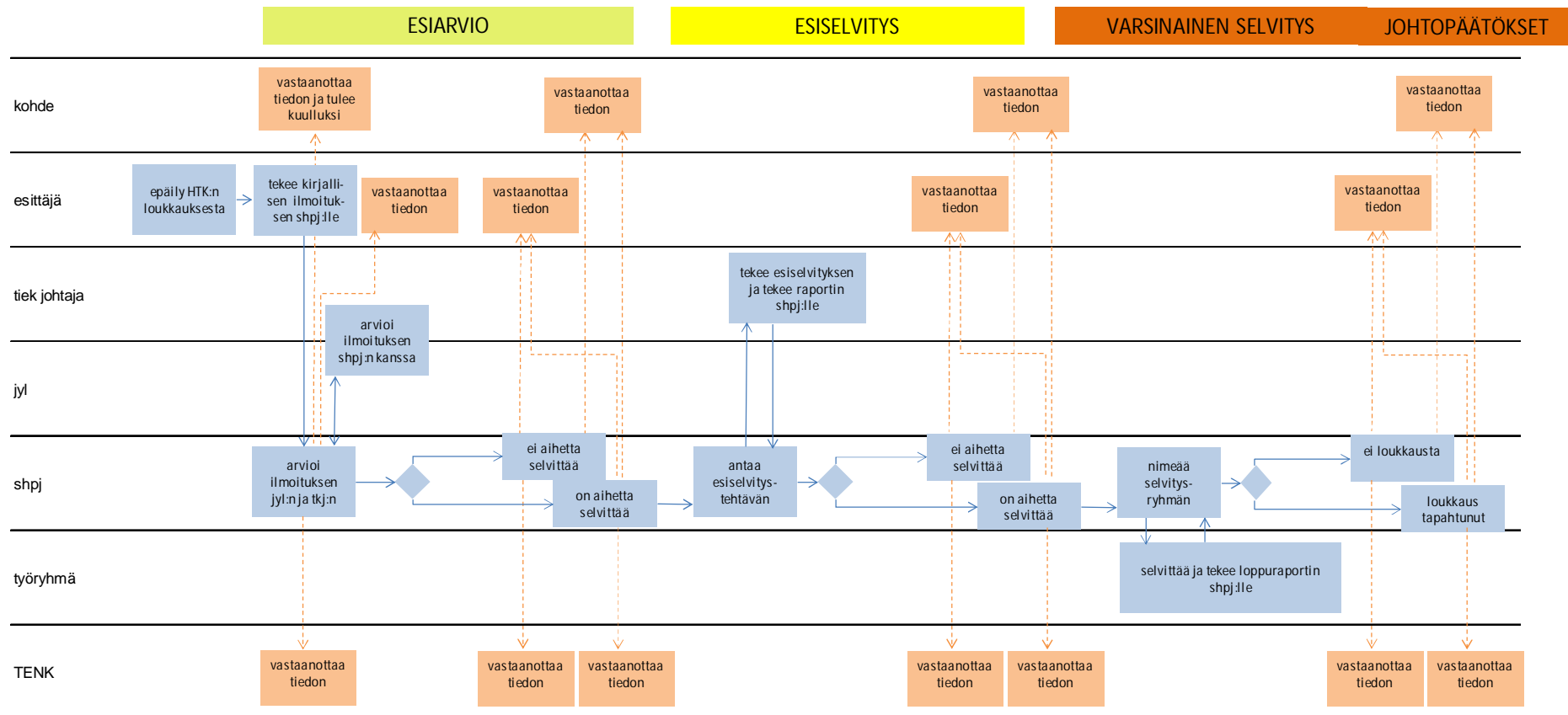
#### **6. Piittaamattomuus ja muu vastuuton menettely**

Yllä kuvattua HTK -prosessia menettelyineen sovelletaan muun vastuuttoman menettelytavan kohdalla soveltuvin osin.



19.8.2014

Kuva. Hyvän tieteellisen käytännön (HTK) loukkausepäilyn käsittelyprosessi PSHP:ssa



**Lyhenteet:** tiiek = tiedekeskus, jyl = johtajayliääkäri, shpj = sairaanhoitopiirin johtaja, TENK = valtakunnallinen tutkimuseettinen neuvottelukunta