



PÄÄTÖS
25.10.2007
Dnro 4784/04/046/07

Luvan hakija

Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiiri/HYKS Lasten ja nuorten sairaala

Lupahakemus

Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiiri/HYKS Lasten ja nuorten sairaala on 17.8.2007 hakenut Terveysturvakeskuksesta lupaa hoidon ja taudinmäärityksen vuoksi otettujen kudokset näytteiden käyttämiseen lääketieteelliseen tutkimukseen, koska asianomaisen henkilön suostumusta ei ole mahdollista hankkia näytteiden suuren määrän ja näytteiden iän vuoksi. Hakemuksen liitteenä on dosentti Kaija-Leena Kolhon johtaman tutkimusryhmän tutkimussuunnitelma koskien tutkimushanketta "Lasten krooniset tulehdukselliset suolistosairaudet - hoidon seurannan ja diagnostiikan parantaminen" ja Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiirin psykiatrian eettisen toimikunnan 16.5.2006, 21.11.2006, 13.3.2007 ja 14.8.2007 osatutkimuksista antamat puoltavat lausunnot. Tutkimuksen tarkoituksena on selvittää tulehduksellisten suolistosairauksien yhteydessä esiintyvää suolen paikallista puolustusjärjestelmää ja parantaa diagnostiikkaa etsimällä taudinkulkua ennustavia erityispiirteitä.

Hakemuksesta ja sen liitteistä on todettavissa:

1. Tutkimusta varten käytetään sellaisia Helsingin yliopistollisessa keskussairaalassa ja Tampereen yliopistollisen sairaalan Lastenlinikalla hoidon tai taudinmäärityksen yhteydessä otettuja kudokset näytteitä, jotka ovat patologian laboratorion arkistoissa. Käytettävät näytteet ovat peräisin Helsingin yliopistollisen keskussairaalan ja Tampereen yliopistollisen sairaalan potilaista, joista on otettu vuosien 1985 ja 2007 välisenä aikana suolistosairauden toteamiseksi tai sen hoidon yhteydessä kudospillinen näyte suolesta.
2. Kudokset näytteille tehdään tutkimuksia käyttäen histologisia, immunohistokemiallisia menetelmiä sekä RNA *in situ* hybridisaatio-tutkimusta (RT-PCR) ja proteiinkemiallisia tutkimuksia.
3. Suunniteltu tutkimustoiminta käsittää aiemmin otettuja kudokset näytteitä yhteensä noin 400 henkilöstä.
4. Tutkimuksella on erityinen lääketieteellinen syy.
5. Kudokset näytteiden käsittely tapahtuu Iho- ja allergiasairaalan tutkimuslaboratoriossa (HUS), Lasten ja nuorten sairaalan tutkimuslaboratoriossa (Biomedicum, HUS) ja Kliinisen kemian yksikössä (Kliininen laitos, Helsingin yliopisto) Helsingissä.

6. Toiminnasta kudosnäytteiden käsittelyn eri vaiheissa vastaa dosentti Kaija-Leena Kolho.

Päätös

Terveystieteiden tutkimuskeskus on päättänyt alla mainitut oikeusohjeet huomioon ottaen antaa Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiiri/ HYKS Lasten ja nuorten sairaalalle sen pyytämän luvan hakemuksessa mainittuihin toimenpiteisiin.

Tämä lupa on voimassa 25.10.2007 alkaen toistaiseksi kunnes edellä mainitut näytteet on saatu tutkittua, kuitenkin enintään 31.12.2017 saakka. Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiiri/ HYKS Lasten ja nuorten sairaalan on tehtävä ilmoitus Terveystieteiden tutkimuskeskustalle, kun luvassa tarkoitettu toiminta on loppunut.

Mikäli kyseisessä toiminnassa ei noudateta voimassa olevia säännöksiä tai lupaehtoja, voidaan toiminta määrätä keskeytettäväksi tai tämä lupa peruuttaa.

Oikeusohjeet

Laki ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä (101/2001) 20 § 1 mom., 22 § 2 mom. ja 23 § sekä valtioneuvoston asetus ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä (594/2001) 12 § ja 13 §.

Muutoksenhaku

Tähän päätökseen tyytymätön saa hakea siihen muutosta valittamalla Helsingin hallinto-oikeuteen oheisen valitusosoituksen mukaisesti (Liite 1).

Apulaisjohtaja

Tarja Holi

Ylilääkäri

E. Antero Mäkelä

Toimitusmaksu

360 €

Tästä julkisoikeudellisesta suoritteesta määrätty maksu perustuu valtion maksuperustelain (150/1992) 6 §:ään ja sanotun lain 8 §:n nojalla Terveystieteiden tutkimuskeskuksen maksullisista suoritteista annetun sosiaali- ja terveysministeriön asetuksen (56/2007) 2 §:ään.

Maksuvelvollinen, joka katsoo, että maksun määräämisessä on tapahtunut virhe, voi vaatia siihen oikaisua Terveystieteiden tutkimuskeskukselta oheen liitetyn oikaisuvaatimusohjeen mukaisesti (Liite 2).

VALITUSOSOITUS

Valitusviranomainen

Tähän päätökseen tyytymätön saa hakea siihen muutosta **Helsingin hallinto-oikeudelta** kirjallisella valituksella. Valituskirjelmä osoitetaan valitusviranomaiselle ja se on toimitettava valitusajassa Helsingin hallinto-oikeuden kirjaamoon.

Valitusaika

Valitus on tehtävä 30 päivän kuluessa päätöksen tiedoksisaannista. Valitusaikaa laskettaessa tiedoksiantopäivää ei oteta lukuun. Jos valitusajan viimeinen päivä on pyhäpäivä, lauantai, itsenäisyyspäivä, vapunpäivä, jouluaatto tai juhannusaatto, valitusaikaa on vielä seuraava arkipäivä.

Tiedoksisaantipäivän osoittaa tiedoksianto- tai saantitodistus.

Valituksen sisältö

Valituskirjelmässä on ilmoitettava

- päätös, johon haetaan muutosta, miltä kohdin päätökseen haetaan muutosta, mitä muutoksia siihen vaaditaan tehtäväksi ja millä perusteella muutosta vaaditaan
- valittajan nimi ja kotikunta
- postiosoite ja puhelinnumero, joihin asiaa koskevat ilmoitukset valittajalle voidaan toimittaa.

Jos valittajan puhevaltaa käyttää hänen laillinen edustajansa tai asiamiehensä tai jos valituksen laatijana on joku muu henkilö, valituskirjelmässä on ilmoitettava myös tämän nimi ja kotikunta.

Valittajan, laillisen edustajan tai asiamiehen on allekirjoitettava valituskirjelmä.

Valituksen liitteet

Valituskirjelmään on liitettävä

- päätös, johon muutosta haetaan, alkuperäisenä tai jäljennöksenä
- todistus siitä, minä päivänä päätös on annettu tiedoksi, tai muu selvitys valitusajan alkamisajankohdasta
- asiamiehen valtakirja, jollei päämies ole valtuuttanut häntä suullisesti valitusviranomaisessa. Asianajajan ja yleisen oikeusavustajan tulee esittää valtakirja ainoastaan, jos valitusviranomainen niin määrää
- asiakirjat, joihin valittaja vetoaa vaatimuksensa tueksi, jollei niitä ole jo aikaisemmin toimitettu viranomaiselle.

Valituskirjelmän toimittaminen perille

Valituskirjelmän voi viedä valittaja itse tai hänen valtuuttamansa asiamies, sen voi omalla vastuullaan lähettää myös postitse tai toimittaa lähetin välityksellä. Postiin valituskirjelmä on jätettävä niin ajoissa, että se ehtii perille valitusajan viimeisenä päivänä ennen aukioloajan päättymistä. Helsingin hallinto-oikeuden asiakaspalvelun aukioloaika on klo 8.00-16.15.

Oikeudenkäyntimaksu

Valittajalta peritään Helsingin hallinto-oikeudessa oikeudenkäyntimaksu.

(Käännä)

OIKAISUVAATIMUSOHJE

Maksun määrännyt viranomainen

Maksuvelvollinen, joka katsoo, että tämän maksun määräämisessä on tapahtunut virhe, voi vaatia siihen oikaisua Terveysturvakeskuksesta. Oikaisuvaatimuskirjelmä osoitetaan Terveysturvakeskukselle ja se on toimitettava Terveysturvakeskuksen kirjaamoon.

Oikaisuvaatimusaika

Oikaisuvaatimus on tehtävä kuuden kuukauden kuluessa maksun määräämisestä. Oikaisuvaatimusaikaa laskettaessa maksun määräämispäivää ei oteta lukuun. Jos oikaisuvaatimusaajan viimeinen päivä on pyhäpäivä, lauantai, itsenäisyyspäivä, vapunpäivä, jouluaatto ja juhannusaatto, oikaisuvaatimusaika jatkuu vielä seuraavana arkipäivänä.

Oikaisuvaatimuksen sisältö

Oikaisuvaatimus on tehtävä kirjallisesti. Siinä on ilmoitettava

- oikaisua vaativan nimi ja kotikunta
- maksupäätös, johon haetaan oikaisua, miltä osin päätökseen haetaan oikaisua, mitä muutoksia siihen vaaditaan tehtäväksi ja millä perusteilla oikaisua vaaditaan
- postiosoite ja puhelinnumero, joihin asiaa koskevat ilmoitukset oikaisua vaativalle voidaan toimittaa.

Jos oikaisua vaativan puhevaltaa käyttää hänen laillinen edustajansa tai asiamiehensä tai jos oikaisuvaatimuksen laatijana on joku muu henkilö, oikaisuvaatimuskirjelmässä on ilmoitettava myös tämän nimi ja kotikunta.

Oikaisua vaativan, tämän laillisen edustajan tai asiamiehen on allekirjoitettava oikaisuvaatimuskirjelmä.

Oikaisuvaatimuksen liitteet

Oikaisuvaatimuskirjelmään on liitettävä

- päätös, johon oikaisua haetaan, alkuperäisenä tai jäljennöksenä
- asiamiehen valtakirja
- asiakirjat, joihin oikaisuvaatimuksen tekijä vetoaa vaatimuksensa tueksi, jollei niitä ole jo aikaisemmin toimitettu Terveysturvakeskukselle.

Oikaisuvaatimuskirjelmän toimittaminen perille

Oikaisuvaatimuskirjelmän voi toimittaa perille oikaisua vaativa itse tai hänen valtuuttamansa asiamies. Sen voi omalla vastuullaan lähettää myös postitse tai toimittaa lähetin välityksellä. Postiin oikaisuvaatimuskirjelmä on jätettävä niin ajoissa, että se ehtii perille oikaisuvaatimusaajan viimeisenä päivänä ennen aukioloajan päättymistä. Terveysturvakeskusten kirjaamon aukioloaika on klo 8.00 – 16.15.

Jatkovalitus Terveysturvakeskukseen oikaisuvaatimukseen antamaan päätökseen saa hakea valittamalla muutosta Helsingin hallinto-oikeudelta.

Terveysturvakeskus
postiosoite: PL 265, 00531 HELSINKI
käyntiosoite: Lintulahdenkatu 10
puhelinvaihte (09) 772920, telefax (09) 7729 2138

Helsingin hallinto-oikeus

Postiosoite	PL 120, 00521 HELSINKI
Käyntiosoite	Ratapihantie 9, 00520 HELSINKI
Puhelin	010 364 2000
Telekopio	010 364 2079
Sähköposti	helsinki.hao@om.fi