

OHJE

9.1.2026

Ohje valmistelijoille ja päättäjille tutkimus- ja opinnäytetyölupien myöntämiseen Pirkanmaan hyvinvointialueella

Johdanto

Tämän ohjeen tarkoituksena on kuvata päättäjille tutkimus- ja opinnäytetyölupiin liittyvät päätösvaltuudet Pirkanmaan hyvinvointialueella (Liite 1. Tutkimuslupien päätösvalta). Tavoitteena on, että hakemuksen mukaista toteutusta arvioidaan resurssien osalta ennen päätöksentekoa. Hakemuksen tulee täyttää sille asetetut vaatimukset ja hakemuksessa tarvittavat liitteet tulee olla päättäjällä käytettävissä päätöstä tehdessä. Osaan luvista tehdään viranhaltijapäätös. Hakijoiden ohjeistus: [Tutkimus- ja opinnäytetyöluvat - pirha.fi](https://pirha.fi/tutkimus-ja-opinnäytetyöluvat)

Sovelletut määräykset

Hallintosäännön 23 § mukaan tutkimus- ja kehitysjohtaja vastaa hyvinvointialueen tutkimuksen, koulutuksen ja opetuksen sekä kehittämisen ja innovaatiotoiminnan prosessien johtamisesta.

Hallintosäännön 27 §:n mukaan hyvinvointialueen vastaavan johtajaylilääkärin tehtävänä on johtaa lääketieteellistä tutkimus-, koulutus- ja kehittämistoimintaa, vastaavan sosiaalihuollon johtajan tehtävänä on johtaa osaltaan sosiaalihuollon tutkimus-, koulutus- ja kehittämistoimintaa ja sen tuloksellisuutta sekä vastaavan hoitotyön johtajan tehtävänä on johtaa osaltaan hoitotyön tutkimus-, koulutus- ja kehittämistoimintaa ja sen tuloksellisuutta.

Kliiniset tutkimukset

Tutkimusluvan valmistelussa (potilaisiin/asiakkaisiin kohdistuvat tutkimukset) auttaa tarvittaessa toimialueen/palvelulinjan tutkimuskoordinaattori tai tutkimuspalveluiden henkilöstö. Hakemuksen tulee sisältää ohjeistuksen ([Tutkimus- ja opinnäytetyöluvat - pirha.fi](https://pirha.fi/tutkimus-ja-opinnäytetyöluvat)) mukaiset liitteet ja lääketieteelliset tutkimukset edellyttävät eettisen toimikunnan myönteistä lausuntoa ([Eettinen arviointi - pirha.fi](https://pirha.fi/eettinen-arviointi)).

Yleisperiaatteena päättäjän esteellisyystilanteessa luvan myöntäjänä toimivat varahenkilöt. Vastuualuejohtajan esteellisyystilanteessa tutkimuslupaa puoltaa vastuualuejohtajan varahenkilö ja luvan myöntää esteellisyystilanteessa toimialuejohtajan varahenkilö. Mikäli päättäjät (varsinainen ja varahenkilö) ovat esteellisiä myöntämään luvan, luvan antajana toimii sairaalapalveluissa sairaalapalveluiden ylilääkäri.



Avopalveluiden palvelulinjalla luvasta kliiniselle tutkimukselle päättää vastuualuejohtaja, kuntoutuksen toimialueella toimialuejohtaja. Useampaa vastuualuetta koskevassa tutkimuksessa haetaan puolto kyseisten alueiden vastuualuejohtajilta.

Sairaalapalveluiden palvelulinjassa lupaa kliiniselle tutkimukselle puoltavat kaikkien osallistuvien vastuualueiden vastuualuejohtajat ja luvasta päättää johtavan tutkijan alueen toimialuejohtaja.

Lasten, nuorten ja perheiden palvelulinjassa kliinisen tutkimusluvan päättää joko vastuualuejohtaja tai palvelulinjan ylilääkäri. Useampaa vastuualuetta koskevassa tutkimuksessa haetaan puolto kyseisten alueiden vastuualuejohtajilta.

Ikäihmisten ja vammaispalveluiden palvelulinjoilla toteutettavien tutkimusten luvasta kliiniselle tutkimukselle päättää vastuualuejohtaja. Useampaa vastuualuetta koskevassa tutkimuksessa haetaan puolto kyseisten alueiden vastuualuejohtajilta.

Pelastus- ja ensihoitopalveluiden tehtäväalueella luvasta päättää ensihoidon osalta ensihoidon ylilääkäri ja pelastustoimen osalta pelastusjohtaja. Ensihoitoa ja pelastustoimea koskevissa tutkimuksissa päätökset allekirjoittavat sekä ensihoidon ylilääkäri että pelastusjohtaja. Useampaa vastuualuetta koskevassa tutkimuksessa haetaan puolto kyseisten alueiden vastuualuejohtajilta.

Tutkimusluvan lisäksi tarvittaessa tehdään erillinen tutkimus- tai tiedonsiirtosopimus. Luvan myöntämisestä tehdään viranhaltijapäätös. Viranhaltijapäätös tehdään johtavan tutkijan alueella ja puolto haetaan muilta osallistuvilta tahoilta, tarvittaessa palvelulinjojen yli. Viranhaltijapäätökset arkistoidaan toimialueittain/vastuualueittain vuosikohtaisesti asianhallintajärjestelmässä.

(Huom. Liite 2. Ohjeita viranhaltijapäätöspöytäkirjan laatimisesta klinisiin tutkimuksiin)

Rekisteritutkimuksiin liittyvät tietoluvat

Pirkanmaan hyvinvointialue on rekisterinpitäjä ja sen rekistereihin sisältyvät kaikki asiakas- ja potilasrekisterit, mukaan lukien sosiaalihuollon- ja henkilöstörekisterit. Tietolupa tarvitaan kaikkiin tutkimus- ja kehittämishankkeisiin, joissa käytetään tietoja edellä mainituista rekistereistä (toisiokäyttö). Tietolupaa haetaan erillisellä tietolupahakemuksella. Rekisteritutkimuksia koskevat tietolupapäätökset myöntää vastaava johtajaylilääkäri (perusterveydenhuollon ja erikoissairaanhoidon rekisteritiedot) tai vastaava sosiaalihuollon johtaja (sosiaalihuollon rekisteritiedot), tai pelastusjohtaja (pelastus- ja valvontarekisterit) pois lukien rekisteripohjaiset selvitykset (ks ohjeen seuraava luku). Henkilöstörekistereiden käytöstä päättää HR-johtaja.

Tietoluvan myöntämisestä laaditaan viranhaltijapäätös. (Huom Liite 3. Ohjeita viranhaltijapäätöksen laatimisesta tietolupiin).

Rekisteripohjaiset selvitykset (Tutkimus- ja kehitystyöt/tietojohdamisen rajapinta)

Asiakas- ja potilasrekisteritietoihin liittyvät alan opistojen ja ammattikorkeakoulujen kehittämis- ja opinnäytetyöt, kandidaatti-, maisteri- ja lisensiaattitutkintoon liittyvät opinnäytetyöt, jotka pyrkivät vastaamaan ainoastaan paikallisiin ongelmiin tai avoimiin kysymyksiin ja jotka eivät pyri antamaan kansallisia tai kansainvälisiä hoitosuosituksia, ovat tietoluvan varaisia selvityksiä. Tietoluvan myöntää vastaava johtajaylilääkäri (Ikäihmisten ja vammaisten palvelut, Pelastus- ja ensihoitopalvelut), sosiaali- ja terveystieteiden johtaja Avopalveluiden palvelulinjassa, sairaalapalveluiden ylilääkäri Sairaalapalveluiden palvelulinjassa tai palvelulinjan ylilääkäri Lasten, nuorten ja perheiden palvelulinjassa (vastaava johtajaylilääkäriin päätös 339/2025) ko. päätöksen mukaisesti (perusterveydenhuollon ja erikoissairaanhoidon rekisteritiedot) tai vastaava sosiaalihuollon johtaja (sosiaalihuollon rekisteritiedot) ja pelastusjohtaja pelastus- ja valvontarekisteritietojen osalta.

Rekisteripohjaisten selvitysten luvasta laaditaan viranhaltijapäätös. (Huom Liite 3. Ohjeita viranhaltijapäätöksen laatimisesta tietolupiin).

Pelastustoimen rekisterit (esim. tapaturma- ja valvontarekisterit) eivät ole toisilain piirissä, mutta niiden käyttö on luvanvaraista ja lupia myöntää pelastusjohtaja. Luvasta tehdään viranhaltijapäätös.

Yliopistossa suoritettavat opinnäytetyöt ja tutkimukset (ei kliiniset ja rekisteritutkimukset)

Yliopisto-opintoihin liittyvien opinnäytetöiden (kandidatutkielma, pro gradu -tutkielma, väitöskirjatutkielma) ja yliopistossa tehtävien tutkimusten lupahakemukset käsitellään tieteenalakohtaisesti tai sen sisällön/ kohderyhmän esimerkiksi seuraavasti:

- a) vastaava hoitotyön johtaja päättää hoitotieteen alaan liittyvistä hakemuksista koko hyvinvointialueella
- b) vastuualuejohtaja päättää sosiaalityön alaan liittyvistä hakemuksista, mikä kohdistuu yhteen yksikköön. Vastaava sosiaalihuollon johtaja päättää useampaa palvelulinjaa käsittävät hakemukset
- c) vastuualuejohtajalla on päätösvalta myöntää vastuualueensa toimintaan kohdistuvat muita tieteenaloja koskevat luvat. Jos muiden tieteenalojen hakemus koskee tukipalvelutoimintoja (esim. ICT, kiinteistöt, henkilöstöpalvelut) tai strategisen ohjauksen ja järjestämisen toimintoja (esim. taloushallinto, viestintä, tietojohtaminen) luvan myöntää alueen vastuualuejohtaja
- d) Pelastus- ja ensihoitopalveluissa ensihoidon ylilääkäri, pelastus-, hallintopäällikkö tai pelastusjohtaja myöntää alueensa toimintaan kohdistuvat muita tieteenaloja käsittelevät luvat
- e) lääkärihenkilöstöä käsittelevän luvan myöntää kyseisen alueen toimialuejohtaja, vastuualuejohtaja tai palvelulinjan ylilääkäri palvelulinjasta riippuen.

Mikäli yliopistotasoinen opinnäytetyö kohdistuu potilaisiin tai asiakkaisiin, tulee aina erikseen arvioida tarve eettiselle arvioinnille ennen tutkimus-/opinnäytetyöluvan myöntämistä. Hakijan tulee tehdä arviointi yhteistyössä koulutusorganisaation ohjaajan kanssa huomioiden julkaisusuunnitelmansa. Jos eettistä ennakkoarviointia edellytetään, tulee tutkimukselle/opinnäytetyölle hakea esim. joko ihmistieteellisen eettisen toimikunnan lausuntoa tai lausuntoa alueelliselta lääketieteelliseltä eettiseltä toimikunnalta.

Päätös tehdään hakemuslomakkeelle (ei erillistä viranhaltijapäätöstä), joka tallennetaan toimi-/vastuualuekohtaiseen kansioon asianhallintajärjestelmään. Luvan lisäksi tarvittaessa tehdään erillinen tutkimus- tai tiedonsiirtosopimus.

AMK- ja YAMK-opinnäytetöiden ja tutkimusten luvat (muut kuin kliiniset ja rekisteritutkimukset)

Ammattikorkeakoulututkintoihin liittyvien opinnäytetöiden ja tutkimusten tiedonantajat/kohderyhmät ovat tavallisesti erilaiset henkilöstöryhmät tai palveluprosessit. AMK-tasoisissa opinnäytetöissä ei kerätä aineistoa potilailta eikä asiakkailta, mutta valmiiksi kerättyjä anonyymejä aineistoja ammattikorkeakouluopiskelijat voivat analysoida.

Vastuuyksikön päällikkö, ja hoitotyön opinnäytetöissä ja tutkimuksissa, vastuualueen ylihoitaja tai hoitotyön päällikkö tekee päätöksen niiden hakemusten osalta, jotka koskevat henkilöstöä (pl. lääkärihenkilöstö) tai palvelu-/hoitoprosesseja. Useaan toimialueeseen kohdistuvan hoitotyön AMK-/YAMK-opinnäytetyö- tai tutkimuslupan myöntää hoitotyön johtaja ja useaan palvelulinjaan kohdistuvan puolestaan vastaava hoitotyön johtaja. Vastaavaa päättäjätasoa sovelletaan sosiaalityön ja -huollon opinnäytetöissä. Pelastus- ja ensihoitopalveluissa vastaavan luvan myöntää ensihoidon ylilääkäri, pelastus- tai hallintopäällikkö tai pelastusjohtaja. Lääkärihenkilöstöä käsittelevän luvan myöntää kyseisen alueen toimialuejohtaja, vastuualuejohtaja tai palvelulinjan ylilääkäri. Tukipalveluissa ja Strategisen ohjauksen ja järjestämisen yksiköissä luvat myöntää vastuualuejohtaja.

Päätös tehdään hakemuslomakkeelle (ei erillistä viranhaltijapäätöstä) ja hakemuslomake liitteineen arkistoidaan toimi-/vastuualueen vuosikohtaiseen kansioon asianhallintajärjestelmässä. Pirkanmaan hyvinvointialue ei edellytä erillistä toimeksiantosopimusta opinnäytetyöhön liittyen.

Kehittämishanke

Kehittämishankkeella tarkoitetaan tässä yhteydessä pienimuotoisia hyvinvointialueen henkilöstön toteuttamia esim. lisäopintoihinsa liittyen (opinnäytetöitä koskeva ohje yllä) tai viranomaispyyntöihin perustuvia selvityksiä/kartoituksia. Kehittämishankkeelle, josta muodostuu tieteellinen julkaisu, haetaan kirjallinen lupa vastuuyksikön päälliköltä tai vastuualuejohtajalta. Päätös tehdään hakemuslomakkeelle (ei erillistä viranhaltijapäätöstä) ja hakemuslomake liitteineen arkistoidaan palvelulinja- ja vuosikohtaiseen kansioon asianhallintajärjestelmässä.

Laajoissa kehittämishankkeissa tulee soveltaa tutkimushankkeiden mukaisia menettelytapoja, joita tulee arvioida tapauskohtaisesti.

Tutkimus- ja tietoluvan muutoksen käsittely

Aiemmin myönnettyjä tutkimus- ja tietolupia koskevat merkittävät ja vähäiset muutokset käsitellään liitteissä 2 ja 3 kuvatuilla tavoilla.

Liitteessä 1 ”Tutkimuslupien päätösvalta” kuvataan hakemusten vastaanottaja/tarkastaja sekä päättävä palvelulinjoittain ja lupahakemustyypeittäin.

Liitteessä 2 "Ohjeita viranhaltijapäätöspöytäkirjan laatimisesta klinisiin tutkimuksiin" kuvataan vähäisiin ja merkityksellisiin muutoksiin liittyvät päätösten menettelytavat.

Liitteessä 3 "Ohjeita viranhaltijapäätöksen laatimisesta tietolupiin" kuvataan vähäisiin ja merkityksellisiin muutoksiin liittyvät päätösten menettelytavat.

Kati Kristiansson
Tutkimus- ja kehitysjohtaja

Lisätiedot: Katja Luojus, TKIO-palvelujohtaja

Liite 1: Tutkimus- ja opinnäytetyötoimintaan liittyvien lupien päätösvalta

Liite 2: Ohjeita viranhaltijapäätöspöytäkirjan laatimisesta klinisiin tutkimuksiin

Liite 3: Ohjeita viranhaltijapäätöksen laatimisesta tietolupiin