

Lausunto
23.6.2026
Dnro T/559/2026
Julkinen

Sosiaali- ja terveysministeriö
kirjaamo.stm@gov.fi

Hallituksen esitys eduskunnalle laiksi ihmisessä käytettäväksi tarkoitettujen ihmisperäisten aineiden käytöstä sekä eräksi siihen liittyviksi laeiksi

Viite: VN/27556/2025

Sosiaali- ja terveysministeriö on 27.5.2026 pyytänyt Valtakunnalliselta lääketieteelliseltä tutkimuseettiselta toimikunnalta (Tukija) lausuntoa luonnoksesta hallituksen esitykseksi eduskunnalle laiksi ihmisessä käytettäväksi tarkoitettujen ihmisperäisten aineiden käytöstä sekä eräksi siihen liittyviksi laeiksi. Tukija kiittää ministeriötä mahdollisuudesta lausua asiasta.

Tukija on käsitellyt luonnosta hallituksen esitykseksi kokouksessaan 23.6.2026 ja toteaa lausuntonaan seuraavaa:

1) Laki ihmisessä käytettäväksi tarkoitettujen ihmisperäisten aineiden käytöstä

EU:n asetus ihmisessä käytettäväksi tarkoitettujen ihmisperäisten aineiden laatu- ja turvallisuusvaatimuksista (2024/1938, SoHO-asetus) edellyttää artiklan 40 kohdan 2 mukaan, että ihmisperäisiä aineita käsittelevien yksiköiden on pyydettävä eettisen toimikunnan lausunto, ennen kuin ne aloittavat 21 artiklan 3 kohdan c alakohdassa tarkoitettuun riskitasoon liittyvän ihmisperäisiä aineita koskevan klinisen tutkimuksen.

Uuden ihmisessä käytettäväksi tarkoitettujen ihmisperäisten aineiden käytöstä annetun lain (SoHO-laki) 5 §:n 1 momentin mukaan toimivaltainen eettinen toimikunta on alueellinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta. Saman pykälän 2 momentin mukaan toimivaltainen eettinen toimikunta on kuitenkin valtakunnallinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta, mikäli ihmisperäistä valmistetta koskeva klininen tutkimus on itsessään klininen lääketutkimus tai yhdistetty kliniseen lääketutkimukseen.

Tukija

- a) Arviointi: Lakiluonnoksessa sekä 5 §:n perusteluissa jää epäselväksi, onko Tukijan antama lausunto ihmisperäistä valmistetta koskevasta klinisestä tutkimuksesta luonteeltaan lausunto vai hallintopäätös, silloin kun se kohdistuu kliniseen lääketutkimukseen yhdistyvään (eli erilliseen) kliniseen tutkimukseen. Pykäläkohtaisessa perustelussa (s. 28) on viitattu lääketutkimuslain 7 §:ään ja Tukijan tehtävään antaa lääketutkimuksesta lausunto. Myös mahdollisuus muutoksenhakuun Tukijan lausunnosta jää epäselväksi, sillä tällaisen tutkimuksen lausunnon luonnetta ei ole selvitetty. Muutoksenhakua koskien lakiluonnoksen 15 §:ssä tai sen perusteluissa ei ole otettu kantaa Tukijan lausuntoon.

Lausunto
23.6.2026
Dnro T/559/2026
Julkinen

Kliinisissä lääketutkimuksissa Tukijan lausunto sisältyy Lääkealan turvallisuus ja kehittämiskeskus Fimean antamaan lääketutkimusta koskevaan kansalliseen päätökseen. Näin olisi myös silloin, kun ihmisperäistä valmistetta koskeva tutkimus on itsessään kliininen lääketutkimus. Tukijan antamasta lääketutkimuksen lausunnosta ei voi suoraan vaatia oikaisua, sillä oikaisuvaatimusoikeus kohdistuu lääketutkimuslain 30 §:n mukaan Fimean antamaan kansalliseen päätökseen. Kuitenkin, mikäli kansallista päätöstä koskeva oikaisuvaatimus kohdistuu Tukijan lausunnossa olevaan seikkaan, voi Fimea pyytää Tukijalta lausunnon asiasta.

Tukijan tehtävänä on myös antaa lausunto eräistä ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä annetun lain (101/2001, kudoslaki) alaisista tutkimuksista. Tutkimuslainsäädännön muutoksista annetussa hallituksen esityksessä HE 110/2026 vp (4.6.2026) on esitetty, että toisin kuin tähän asti, Tukijan antama kudoslain alainen lausunto on jatkossa oikaisuvaatimuskelpoinen Tukijan yhteydessä toimivalle erilliselle lääketieteellisen tutkimuksen eettisen arvioinnin muutoksenhakujaostolle (muutoksenhakujaosto). Tukija toteaa, että sen antamien kudoslain alaisten lausuntojen määrä on säilynyt vähäisenä.

Tukijan kudoslain ja SoHO-lain nojalla antamat lausunnot voivat koskea osittain samankaltaista ihmisen kudoksiin liittyvää tutkimusta. Jos kliiniseen lääketutkimukseen liittyvän ihmisperäisen valmisteen kliinisen tutkimuksen osalta ei nyt säädettäisi muutoksenhakumenettelystä, näihin lausuntoihin sovellettavat muutoksenhakukeinot poikkeaisivat toisistaan. Käytännössä lääketutkimukseen yhdistyvä ihmisperäisen valmisteen kliininen tutkimus voi kuitenkin olla niin kiinteä osa kliinistä lääketutkimusta, että niitä ei ole mahdollista arvioida täysin erillisinä, vaikka niistä annettaisiinkin erilliset lausunnot. Näin voi olla esimerkiksi silloin, kun ihmisperäisen valmisteen tutkimusta ei voida toteuttaa muussa olosuhteessa kuin osana kyseistä lääketutkimusta. Tällaisissa niin sanotuissa yhdistelmä tutkimuksissa tutkimuksen eri osat muodostavat kiinteän kokonaisuuden, jossa vastaavaa tutkimusta ei voida toteuttaa ilman kumpaakin osaa. Vastaavasti myös lääkkeen ja lääkinnällisen laitteen yhdistelmä tutkimuksissa Tukija antaa laitetutkimusta koskevan lausunnon, johon ei liity erillistä muutoksenhakuoikeutta. Nämä seikat puoltavat sitä, että ihmisperäistä valmistetta koskevaa tutkimusta koskeva Tukijan kannanotto olisi luonteeltaan lausunto (eikä hallintopäätös) ja osa kliinisen lääketutkimuksen kansallista päätöstä ilman, että lausuntoon on erillistä muutoksenhakumahdollisuutta.

- b) Ehdotus: Tukija esittää, että lain 5 §:ään perusteluihin lisätään selvennyksenä tieto Tukijan antaman lausunnon luonteesta sekä muutoksenhakumenettelystä, silloin kun kyseessä on lääketutkimukseen yhdistyvä ihmisperäisellä valmisteella toteutettava kliininen tutkimus.

Lausunto
23.6.2026
Dnro T/559/2026
Julkinen

Tukija ehdottaa, että Tukijan antamien lääketutkimukseen yhdistyvien ihmisperäisten valmisteiden kliinisten tutkimusten lausunnoista ei tässä kohtaa säädetä erillistä muutoksenhakumenettelyä, eli lausunnosta ei voisi hakea oikaisua Tukijan yhteydessä toimivalta erilliseltä lääketieteellisen tutkimuksen eettisen arvioinnin muutoksenhakujaostolta.

Alueelliset lääketieteelliset tutkimuseettiset toimikunnat ja Tukijan yhteydessä toimiva erillinen lääketieteellisen tutkimuksen muutoksenhakujaosto

- a) Arviointi: Tukija kiinnittää huomiota siihen, että myös alueellisten lääketieteellisten tutkimuseettisten toimikuntien kohdalla muutoksenhakumenettely jää epäselväksi. Perusteluista ei käy ilmi, voiko kliinisen tutkimuksen lausunnosta hakea muutosta oikaisuvaatimusmenettelyllä muutoksenhakujaostolta, kuten muista alueellisten toimikuntien lääketieteellisistä tutkimuksista antamista lausunnoista. Lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain (488/1999) 17 §:n 5 momentin mukaan alueellisen toimikunnan antama päätös on hallintopäätös. Saman lain 18 a §:n 2 momentin mukaan muutoksenhakujaosto käsittelee alueellisen toimikunnan lain 3 §:n 4–6 momentin mukaisista lausunnoista tehdyt oikaisuvaatimukset. SoHo-lain 5 §:n perusteluissa (s. 28) on ainoastaan implisiittisesti ilmaistu, että uuden lain mukaiset lausunnot kuuluisivat tähän samaan lääketieteellisen tutkimuksen kategoriaan ja näin ollen niihin kohdistuva muutoksenhaku tapahtuisi muutoksenhakujaostolta.
- b) Ehdotus: Alueellisten toimikuntien SoHO-lain 5 §:n mukaisten lausuntojen muutoksenhakumenettely tulee suoraan todeta pykäläkohtaisessa perustelussa tai lisätä saman lain 15 §:ään koskien muutoksenhakumenettelyä.

Tukija katsoo, että lisäys perustelutekstiin on riittävä, mikäli säädösvalmistelun yhteydessä toteutetaan lakimuutokset tutkimuslakeihin (alla kohdat 2 ja 3).

2) Muutostarpeet lakiin kliinisestä lääketutkimuksesta (983/2021)

Luonnoksessa hallituksen esitykseksi ei ole esitetty muutoksia lakiin kliinisestä lääketutkimuksesta. Tukija kuitenkin esittää, että tässä yhteydessä toteutetaan lakiin lisäys koskien uuden ihmisperäisten aineiden käytöstä annetun lain mukaisia toimikunnan tehtäviä.

Tukija ehdottaa, että kliinisestä lääketutkimuksesta annetun lain 17 §:ssä toimikunnan tehtäviin lisätään ihmisessä käytettäväksi tarkoitettujen ihmisperäisten aineiden käytöstä annetun lain mukaiset tehtävät uudeksi 1 momentin 8 kohdaksi.

3) Muutostarpeet lakiin lääketieteellisestä tutkimuksesta (488/1999)

Luonnoksessa hallituksen esitykseksi ei ole esitetty muutoksia lakiin lääketieteellisestä tutkimuksesta. Tukija kuitenkin esittää, että tässä yhteydessä

Lausunto
23.6.2026
Dnro T/559/2026
Julkinen

toteutetaan lakiin lisäys muutoksenhakujaoston tehtäviin koskien uuden ihmisperäisten aineiden käytöstä annetun lain mukaisia tehtäviä.

Tukija ehdottaa, että lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain 18 a §:ään lisätään ihmisessä käytettäväksi tarkoitettujen ihmisperäisten aineiden käytöstä annetun lain 5 §:ssä tarkoitetut lausunnot soveltuvien eettisten toimikuntien osalta.

Toimikunnan puolesta

Asiakirja on allekirjoitettu sähköisesti

Aleksi Tornio
Tukijan varapuheenjohtaja

Janica Juvonen
Juristi

Tukijan yhteystiedot

Valtakunnallinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta (Tukija)
Lupa- ja valvontavirasto

Käyntiosoite: Ratapihantie 9, 00520 Helsinki
Postiosoite: PL 40, 13035 LVV

Puhelin 0295 254 000
info@tukija.fi
www.tukija.fi