

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. Tukijan yhteydessä toimiva erillinen lääketieteellisen tutkimuksen eettisen arvioinnin muutoksenhakujaosto (muutoksenhakujaosto) antaa asiassa oman lausuntonsa.

Muutoksenhakujaosto on käsitellyt luonnosta hallituksen esitykseksi 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) 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 kliinisen tutkimuksen.

Ihmisessä käytettäväksi tarkoitettujen ihmisperäisten aineiden käytöstä annetun lain 5 §:n 1 momentin mukaan toimivaltainen eettinen toimikunta on alueellinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta. Saman pykälän 2 momentin mukaan toimivaltainen eettinen toimikunta on valtakunnallinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta, mikäli ihmisperäistä valmistetta koskeva kliininen tutkimus on itsessään kliininen lääketutkimus tai yhdistetty kliiniseen lääketutkimukseen. Lain 15 §:ssä todetaan muutoksenhaku.

Muutoksenhakujaosto kiinnittää huomiota siihen, eettisten toimikuntien kohdalla ei ole lain 5 §:n tai 15 §:n perusteluissa kerrottu toimikuntien antamien lausuntojen muutoksenhakumenettelystä. Menettelyt tulee lisätä perusteluihin alueellisten lääketieteellisten tutkimuseettisten toimikuntien ja valtakunnallisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan (Tukija) osalta.

Muutoksenhakujaosto pitää perusteltuna, että alueellisten toimikuntien ihmisperäistä valmistetta koskevasta kliinisen tutkimuksen lausunnosta voisi hakea muutosta oikaisuvaatimusmenettelyllä muutoksenhakujaostolta. Näin

Lausunto

3.7.2026

Dnro T/575/2026

Julkinen

alueellisten toimikuntien antamiin lausuntoihin hallintopäätöksinä kohdistuisi kaikkiin samankaltainen muutoksenhakumenettely.

Muutoksenhakujaosto ei ota kantaa Tukijan antamien lausuntojen muutoksenhakumenettelystä. Tukija lausuu asiasta erikseen.

2) Muut huomiot

Muutoksenhakujaosto esittää, että säädösvalmistelun yhteydessä tehdään lisäys lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain (488/1999) 18 a §:ään muutoksenhakujaoston tehtäviin. Tehtäviin tulee lisätä ihmisessä käytettäväksi tarkoitettujen ihmisperäisten aineiden käytöstä annetun lain 5 §:ssä tarkoitetut lausunnot soveltuvien eettisten toimikuntien osalta.

Muutoksenhakujaoston puolesta

Ratkaisija: Juvonen Janica (LVV)

Virka-asema: Juristi

Asiakirja on sähköisesti allekirjoitettu
asiankäsittelyjärjestelmässä.

Allekirjoituksen oikeellisuuden voi todentaa kirjaamosta.

Lääketieteellisen tutkimuksen eettisen arvioinnin muutoksenhakujaosto

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