

13.2.2026

Sosiaali- ja terveysministeriö
kirjaamo.stm@gov.fi

Viite VN/23400/2024, STM111:00/2024

Asia LAUSUNTO

Valtakunnallinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta (Tukija) kiittää sosiaali- ja terveysministeriötä mahdollisuudesta lausua luonnoksesta hallituksen esitykseksi eduskunnalle tutkimuslainsäädännön selkiyttämiseksi. Ehdotetut lait on tarkoitettu tulemaan voimaan 1.1.2028. Lakiehdotuksiin sisältyvät henkilötietojen käsittelyä koskevat säännökset on kuitenkin tarkoitettu tulemaan voimaan jo 1.1.2027.

Tukija on käsitellyt luonnosta hallituksen esitykseksi kokouksessaan 10.2.2026. Tukijan yhteydessä toimiva lääketieteellisen tutkimuksen eettisen arvioinnin muutoksenhakujaosto antaa asiasta erillisen lausunnon.

Tukija toteaa lausuntonaan seuraavaa.

1. Yleistä

Lääketieteellistä tutkimusta koskeva lainsäädäntö on viimeisten yli 20 vuoden aikana sekä lisääntynyt että muuttunut huomattavasti. Se on osaltaan tehnyt tutkimuksen toteuttamisesta hyvin vaativaa, niin toimijoille kuin viranomaisillekin. Sen vuoksi hallituksen tavoitteet alan lainsäädännön yhtenäistämiseksi ja selkeyttämiseksi ovat Tukijan näkemyksen mukaan kaikin puolin kannatettavia.

Esitysluonnos sisältää useita muutoksia lääketieteen alan tutkimuseettisiä toimikuntia koskeviin säädöksiin ja tehtäviin. Yksittäin tarkasteltuna muutokset vaikuttavat järjestelmällisiltä ja harkituilta. Kokonaisuutena arvioiden ne herättävät kuitenkin joitakin periaatteellisia kysymyksiä eettisten toimikuntien tehtävistä, toiminnan luonteesta ja tulevaisuudesta.

Eettiset toimikunnat ovat keskeinen osa lääketieteellisen tutkimuksen toimintaympäristöä ja tutkimusten hyväksymisprosesseja. Hakemusten käsittelyn lisäksi niiden tehtävänä on seurata, ohjata ja arvioida tutkimuseettisten kysymysten käsittelyä alueellaan.

Toimikunnat toimivat tutkijoiden ja tutkimuslupaprosessien rajapinnassa, minkä vuoksi niiden toimintaan kohdistuu huomattavia asianmukaisuuden ja tasapuolisuuden vaatimuksia ja odotuksia.

Edellisen kerran eettisten toimikuntien järjestelmää muutettiin EU:n lääketutkimusasetuksen täytäntöönpanon yhteydessä. Silloin hallituksen esityksen perusteluissa (HE 18/2020) todettiin, että ”eettisen toimikunnan lausunnon rinnastaminen hallintopäätökseen ei ole ongelmattonta, koska lausuntoon sisältyy eettisyyden arviointi, joka ei ole täysin oikeusharkinnan alaan kaikin osin kuuluvaksi palautettavaa lainsäädännöllisin ratkaisuin”. Tästä huolimatta tutkimuslailla alueellisen eettisen toimikunnan tehtäväksi vahvistettiin päätösten tekeminen laissa tarkemmin määritellyissä tapauksissa. Ulkopuolelle jäivät silloin mm. lääkinnällisiä laitteita sekä biologisia näytteitä koskevat tutkimukset.

Nyt alueellisten toimikuntien ratkaisuvalltaa halutaan laajentaa, minkä lisäksi myös osa kansallisen eettisen toimikunnan (Tukija) tehtävistä muutettaisiin hallintopäätöksiksi. Ehdotetut muutokset sitovat eettisten toimikuntien arvioinnit selkeämmin ja aiempaa tiiviimmin oikeudellisen harkinnan piiriin.

Oikeudellistumiskehitys edellyttää toimikunnilta riittävää oikeudellista ja hallinnollista osaamista, minkä lisäksi päätösten valmisteluun tarvitaan paljon sihteerityövoimaa. Toiminnan peruselementit ja menettelyt pysyisivät kuitenkin pääosin ennallaan. Toimikunnat kootaan luottamustehtävässä toimivista vapaaehtoisista asiantuntijoista ja ryhmä päättää hakemusten eettisestä hyväksyttävyydestä kokouksissaan.

Näistä lähtökohdista on vaikea nähdä, että toimikuntien työhön liittyvät odotukset ja paineet vähenisivät muutosten myötä, pikemminkin päinvastoin.

Edellä mainitussa vuoden 2020 hallituksen esityksessä viitattiin kymmenen vuotta sitten julkaistuun selvitykseen, jossa nostetaan esiin eettisten toimikuntien toimintatavat. Raportin mukaan toimijoiden keskuudessa on tyytymättömyyttä eettisten toimikuntien toimintaan. Toimijoiden mukaan ne muodostavat keskeisimmän lääketieteellisen tutkimuksen lupaprosessiin liittyvän pullonkaulan, joka jopa voi estää kansainvälisten tutkimusten saamisen Suomeen. Keskeisimmät kerrotut syyt liittyivät muun muassa prosessia hidastaviin organisointikäytäntöihin sekä eettisten toimikuntien ratkaisujen, ohjeiden ja prosessien vaihtelevuuteen.

Ottamatta kantaa siihen, ovatko raportin johtopäätökset perusteltuja, Tukija voi vahvistaa, että vastaavanlaista kritiikkiä on esitetty niin kauan, kuin eettisten toimikuntien järjestelmä on ollut olemassa.

Eettisen toimikunnan arviointityö perustuu tapauskohtaiseen harkintaan, jossa tulee yhteensovittaa esimerkiksi tutkimuksen riski–hyötysuhteen asianmukaisuuteen, kansallisiin toimintatapoihin ja yleisiin moraalisiin näkökohtiin liittyviä elementtejä. Tehtävä on jo sellaisenaan hyvin vaativa, mutta muuttuu lainsäädäntömuutosten myötä jatkossa entistä vaativammaksi. Tukija on huolestunut tästä kehityksestä myös sen vuoksi, että pätevien ja tehtäviinsä sitoutuneiden asiantuntijoiden löytäminen toimikuntien jäsenistöön on viime vuosina vaikeutunut huomattavasti.

Tukija ehdottaakin, että ennen esityksen antamista eduskunnalle selvitettäisiin, onko vuoden 2022 tammikuussa voimaan tullut laki tutkimuslain muuttamiseksi ratkaissut lääketieteellisen tutkimuksen eettiseen arviointiin liittyneitä ongelmia ja onko tuolloin valittu ja sittemmin vahvistunut suunta tutkimuseettisen arvioinnin oikeudellistumisesta hyvä ja suositeltava. Asiasta tulisi käydä laajempaa keskustelua tiedeyhteisön ja viranomaisten kesken, sillä eettiset toimikunnat käyttävät huomattavaa yhteiskunnallista ja julkista valtaa asianmukaisen tutkimustoiminnan määrittämisessä osana tutkimuslupaprosesseja.

Edellä olevan lisäksi Tukija haluaa lausunnossaan esittää kommentteja ja ehdotuksia joihinkin lakiesitysluonnoksen yksityiskohtiin liittyen.

2. Muutosehdotukset kliinisestä lääketutkimuksesta annettuun lakiin (983/2021)

33 a § Eräät tutkittavien rekrytointiin liittyvät menettelyt

Uuden 33 a §:n 1 ja 2 momenteissa säädettäisiin perusteista, joiden nojalla terveydenhuollon palvelunantajalla olisi oikeus käsitellä potilastietoja tunnistaakseen ja ottaakseen yhteyttä henkilöihin, jotka rekisteritietojen perusteella soveltuvat kliinisen lääketutkimuksen tutkittaviksi. Lisäksi pykälän 3 momentissa säädettäisiin perusteista, joiden nojalla tutkijalla ja tutkimusryhmän jäsenellä olisi oikeus saada ja käsitellä mahdollista tutkittavaa koskevia potilastietoja yksityiskohtaisen arvion ja päätöksen tekemiseksi siitä, voidaanko henkilö ottaa tutkimuksen tutkittavaksi. Potilastietoja voitaisiin siis käsitellä ennen henkilön antamaa suostumusta, jos tietojen saanti ja käsittely on välttämätöntä yksityiskohtaisen arvion ja päätöksen tekemiseksi siitä, voidaanko henkilö pyytää mukaan tutkimukseen. Henkilötietojen käsittely perustuisi samoihin lakiperusteisiin, kuin niiden käsittely kyseisessä kliinisessä lääketutkimuksessa lääketutkimuslain 33 §:n mukaisesti, eli yleiseen etuun ja/tai lakisääteeseen velvoitteeseen. Edellytyksenä tietojen saamiselle ja muulle käsittelylle on, että henkilö tai hänen puolestaan suostumuksen antamiseen oikeutettu on ilmaissut kiinnostuksensa

tutkimukseen osallistumiselle. Häätätilatutkimusten kohdalla noudatettaisiin voimassa olevan lain 34 §:n 3 momenttia tietojen käsittelystä. Ehdotetun 33 a § perusteluissa on lisäksi todettu, että menettelyn lainmukaisuus ja eettisyys tulee arvioitua hakemuksen käsittelyvaiheessa Tukijan ja Fimean toimesta.

Tukija arvioi myös lääketutkimusten rekrytointi- ja suostumusmenettelyitä. Lähtökohtaisesti yhteydenottoa mahdollisiin tutkittaviin ei ole pidetty sopivana ilman hoitosuhdetta. Tukijalle on kuitenkin esitetty myös hakemuksia, joissa mahdollisia tutkittavia (potilaita) on ehdotettu seulottavaksi suoraan potilastietojärjestelmästä ja kontaktoitavaksi yliopistosairaalan antaman tutkimusluvan perusteella. Tukija ei voi ottaa kantaa kyseisen menettelyn hyväksyttävyyteen, sillä sairaala rekisterinpitäjänä päättää rekisterinsä henkilötietojen käsittelystä. Näiden hakemusten pohjalta on kuitenkin muodostunut käsitys siitä, että joidenkin tutkimusten kohdalla on aiheellista ottaa yhteyttä suoraan rekisteristä seulottuihin potilaisiin, sillä tavanomainen rekrytointi-ilmoitus ei välttämättä tavoittaisi näitä henkilöitä tai olisi muutoinkaan tarkoituksenmukainen tapa tavoitella tutkimukseen sopivia henkilöitä. Potilaiden suorakontaktointi on myös asia, mihin on täsmällisellä lainsäädännöllä toivottu selkeyttä. Näin ollen Tukija pitää lisäystä lähtökohtaisesti kannatettavana, mutta siihen sisältyy joitakin haasteita.

Tukija kiinnittää huomiota ehdotetun pykälän 3 momentin muotoiluun ”*Edellytyksenä tietojen saamiselle ja muulle käsittelylle on, että henkilö tai hänen puolestaan suostumuksen antamiseen oikeutettu on ilmaissut kiinnostuksensa tutkimukseen osallistumiselle*”. Pykälän muotoilu jättää tulkinnanvaraiseksi, onko kyse lääketieteellisestä tutkimuksesta yleensä vai nimenomaisesta lääketieteellisestä tutkimuksesta. Ehdotus jättää epäselväksi myös sen, millä tavalla kiinnostus on yksiselitteisesti osoitettu ennen kuin henkilö on tietoinen kliinisestä lääketutkimuksesta. Perusteluissa ei myöskään ole otettu asiaan kantaa.. Kiinnostuksen voisi ilmaista esimerkiksi erilaisia opt-in-, takaisinkutsu- tai muita järjestelmiä soveltaen.

Perusteluissa jää epäselväksi, milloin lääketutkimus tosiasiallisesti katsotaan alkaneeksi yksittäisen henkilön osalta tilanteessa, jossa henkilö ei vielä ole tietoinen tutkimuksesta, mutta hänen potilastietojaan käsitellään soveltuvuutta koskevan alustavan selvityksen yhteydessä. Tämä herättää kysymyksiä sekä tietosuojan että rekisteröidyn oikeuksien toteutumisen näkökulmasta. Perusteluissa ei ole otettu kantaa siihen, miten rekrytointiin liittyvä menettely käytännössä toteutetaan. Tapahtuuko henkilöiden soveltuvuuden selvitys esimerkiksi kolmannen osapuolen rekisteristä laatimalla listauksella henkilöistä, joihin soveltuvat tietyt tutkimuksen sisäänottokriteerit, vai voiko tutkijalääkäri mennä potilastietoihin suoraan? Tulisiko jälkimmäisessä tapauksessa potilastietojärjestelmään tehdä kirjaus potilastietojen tarkastelun tarkoituksesta?

Perusteluissa (s. 79) suojatoimeksi on määritelty Tukijan ja Fimean suorittama menettelyn ennakoarviointi. Perusteluissa ei ole kuitenkaan avattu tällaisen toiminnan arvioinnin periaatteita eikä Tukijalla ole kokemusta välttämättömyyden arvioinnista ja arviointikriteereistä, kun henkilötietoja käsiteltäisiin ilman suostumusta.

Kokonaisuutena toiminta ja ehdotetut säännökset vaativat lisäperusteluja ja täsmennyksiä, jotta niiden oikeudellinen perusta, yhteensopivuus muun sääntelyn kanssa sekä käytännön vaikutukset ovat selkeitä ja ennakoitavia.

Tukijan ehdottamat muutokset muihin lääketutkimuslain kohtiin

18 § Toimikunnan kokoonpano

Luonnoksessa hallituksen esitykseksi tutkimuslainsäädännön selkiyttämisestä ei ole ehdotettu muutoksia lääketutkimuslain 18 §:ään koskien toimikunnan kokoonpanoa. Tukijan toiminnassa on kuitenkin noussut tarve tarkastella päätösvaltaisen kokoonpanon vähimmäisvaatimusta uudelleen.

Läketutkimuslain 18 §:n mukaan toimikunta on päätösvaltainen, kun puheenjohtajan tai varapuheenjohtajan lisäksi läsnä on vähintään kuusi jäsentä. Hakemusta koskevaa eettistä arviointia tehtäessä käsittelyyn on osallistuttava vähintään yksi maallikkojäsen.

Toimikunnan kokouksissa on käytännössä muodostunut haastavaksi päätösvaltaisuuden ylläpito tilanteissa, joissa osallistujilla on esteellisyyksiä suhteessa käsittelyssä oleviin hakemuksiin, kokous kestää yli neljä tuntia tai kun se järjestetään lomasesongin aikana. Toimikuntaan hakeutuu tyypillisesti henkilöitä, joilla on laaja-alainen kiinnostus ja perehtyneisyys tutkimusetiikan kysymyksiin. Suomen kokoisessa maassa asiantuntijuus on keskittynyttä ja tietyn tyyppistä tutkimusta tekevät henkilöt saattavat tehdä tutkimusyhteistyötä. Vaikka toimikuntaan kuuluu noin 50 henkilöä, osallistuvat jäsenet pääsääntöisesti klo 10–16 pidettäviin kokouksiin kerran kuukaudessa. Jäsenistölle tehdyn kyselyn perusteella tätä kokousmäärää on myös pidetty sopivana. Joillakin jäsenillä on kuitenkin haasteita yhteensovittaa Tukijan toimintaa oman työn, perheen ja muun kanssa. Nykyisillä hakemusmäärillä kokoukset venyvät toisinaan virka-ajan yli ja tällöin kokouksen päätösvaltaisuus on vaarassa.

Edellä olevan perusteella *Tukija ehdottaa säädösmuutosta, jonka mukaan toimikunta olisi päätösvaltainen, kun puheenjohtajan tai varapuheenjohtajan lisäksi läsnä on vähintään viisi jäsentä. Vähintään yhden käsittelyyn osallistuvan jäsenen on oltava maallikko.*

Muutos vähimmäismäärässä kuudesta jäsenestä viiteen jäseneseen on linjassa myös hyvää kliinistä tutkimustapaa koskevan ohjeiston (International Council for Harmonisation

(ICH) Good Clinical Practice) kanssa, jonka kohdassa 1.3.1 määritellään eettisen toimikunnan kokoukseenpanoksi vähintään viisi henkilöä.

Päätösvaltaisuuden vähimmäismäärän tarkistaminen ei estäisi sitä, että kokouksiin voisi edelleen tarpeen mukaan osallistua myös suurempi määrä jäseniä. Muutos kuitenkin turvaisi päätösvaltaisuuden haastavissa tai yllättävissä tilanteissa. Lisäksi lääketutkimusten käsittelyaikoihin on suunnitteilla huomattavia nopeutuksia (EU:n Biotech Act), minkä vuoksi toimikunnalla tulisi olla valmius tarvittaessa järjestää myös *ad hoc* -kokouksia. Niiden järjestäminen olisi sujuvampaa, jos päätösvaltaisen kokouksen vaatimuksista voitaisiin joustaa hieman.

Tukija ehdottaa, että kokousten päätösvaltaisuutta koskeva muutos tulisi voimaan jo 1.1.2027 alkaen.

20 § Valtuudet toimia toimikunnan puolesta

Tukija on aiemmin esittänyt ministeriölle, että pysyvän sihteeristön toimivaltuuksia toimia toimikunnan puolesta olisi tarpeen tarkastella ja laajentaa. Luonnos hallituksen esitykseksi ei kuitenkaan sisällä muutoshakemuksia lääketutkimuslain 20 §:ään.

Suomessa on sovellettu lääketutkimuksiin liittyvää uutta lainsäädäntöä 31.1.2022 lähtien. Samassa yhteydessä otettiin käyttöön EU:n CTIS-järjestelmä (*Clinical Trials Information System*) lääketutkimusten arviointimenettelyissä. Neljän vuoden aikana Tukijassa on kertynyt merkittävää kokemusta CTIS-järjestelmän käytöstä sekä lääketutkimuslain soveltamisesta sekä toimikunnan että sihteeristön työssä. Vuosien aikana on muodostunut kokonaiskuva uusien hakemusten ja muutoshakemusten määrästä, hakemuksiin liittyvien lisätietopyyntöjen tyypillisestä sisällöstä sekä yleisimmistä muutoshakemusten syistä. Hakemusten käsittelyyn, lisätietopyyntöihin ja korjausvaatimuksiin sisältyy paljon sellaista toisteisuutta, joka voitaisiin toimikunnan työkuormaa helpottaen hoitaa sihteeristön työsuorituksina.

Ajankohtaisesti sihteeristön valtuutuksen laajentamisen tarve liittyy myös EU-lainsäädännössä vireillä oleviin muutoksiin, jotka etenevät EU-komission 16.12.2025 ehdottaman Biotech Act -säädöskokonaisuuden myötä. Muutoksia tullaan vauhdittamaan jo vuoden 2026 helmikuussa käynnistytävällä FAST-EU-pilotilla, jonka keskeisenä tavoitteena on lääketutkimushakemusten käsittelyaikataulujen merkittävä nopeuttaminen Biotech Actin ehdotuksia mukaillen. Myös Suomi osallistuu FAST-EU:hun. Ehdotettujen muutosten myötä hakemusten käsittelyyn asetettavat määräajat tiukentuvat olennaisesti. Biotech Act:ssä esimerkiksi esitetään, että muutoshakemuksen lisätietopyyntövastausten arviointi ja näin ollen myös eettisen toimikunnan lausunto tehtäisiin kolmen (3) päivän

kuluessa vastausten saapumisesta CTIS-järjestelmään. FAST-EU:n lisäksi Tukija ja Fimea ovat yhdessä sitoutuneet kansallisten tutkimusten nopeutettuun käsittelyyn. Menettelyssä päätös tutkimuksen aloittamisesta tehdään 30 päivässä, mikäli käsittelyn aikana ei tarvita lisäselvityksiä hakemuksesta.

Tukija kokoontuu toistaiseksi kerran viikossa. Edellä kuvatun kaltaisten määräaikojen noudattaminen ei kuitenkaan ole mahdollista nykyisessä toimintamallissa. Vaikka lääketutkimuslain 21 § mahdollistaa sähköisten kokousten järjestämisen, pykälän tarkoituksena on ensisijaisesti mahdollistaa nykyaikaisten sähköisten kokousvälineiden käyttö (sähköinen kokous) ja vain valtuutus voidaan käsitellä sähköisesti (sähköinen päätöksentekomenettely). Säännöstä ei siten ole tarkoitettu sovellettavaksi toimikunnan kohdalla ns. sähköpostikokouksiin. Sähköpostitse tapahtuva kokous ei mahdollistaisi toimikunnan jäsenten välistä keskustelua ja harkintaa, joiden pohjalta eettisen toimikunnan lausunnot annetaan. Näin ollen sähköpostikokousten käyttöönottoaminen ei esimerkiksi ole ratkaisu käsittelyaikatauluihin liittyviin haasteisiin. Tukija on sitoutunut tarkastelemaan ja tarvittaessa muuttamaan toimintaansa hakemusten nopeutetun käsittelyn edellyttämällä tavalla. Toimikunnan kokousten lisääminen ei kuitenkaan yksin riitä varmistamaan tiukoissa käsittelyajoissa pysymistä. Käsittelyaikojen nopeuttaminen voi vaatia esimerkiksi *ad hoc* -kokousten järjestämistä, jotta toimikunta voi antaa tarvittaessa lausunnon vain muutamassa päivässä sen jälkeen, kun sihteeristö on CTIS-järjestelmän kautta saanut tiedon ratkaistavana olevasta asiasta.

Biotech Act:n myötä aikanaan (mahdollisesti vuonna 2028) voimaan tulevat käsittelyaikamuutokset edellyttävät toimikunnan ja sihteeristön välisen työnjaon uudelleenarviointia. Kokemus on osoittanut, että osa toimikunnan kokouksessaan käsittelemistä asioista on luonteeltaan toistuvia, teknisiä tai vähäisiä, eivätkä ne sellaisenaan edellyttäisi täysimittaista monijäsenisen toimeilimen harkintaa.

Tukija ehdottaa, että pysyväälle sihteeristölle annettavaa valtuutusta lisätään lääketutkimuslain 20 §:ssä siten, että sihteeristöllä olisi nykyistä laajempi valtuutus toimia toimikunnan puolesta rajatuissa ja etukäteen määritellyissä asiaryhmissä ja tilanteissa. Tällaisia asioita ovat osaa I ja/tai II koskevat vastaukset yksiselitteisiin ja selkeisiin lisätietopyyntöihin sekä suppeat muutoshakemukset. Esimerkkeinä suppeista muutoshakemuksista ovat tekniset tai hallinnolliset muutokset tutkittavan tiedotteessa tai rekrytointimateriaalissa, tai tutkimuspaikkaan hyväksytyn johtavan tutkijan siirtyminen johtavaksi tutkijaksi toiseen tutkimuspaikkaan (eli kyse on toimikunnan jo aiemmin hyväksymästä tutkijasta). Valtuutuksesta huolimatta hakemus on kuitenkin aina mahdollista viedä toimikunnan kokoukseen käsiteltäväksi.

Aiemmin lääketutkimusdirektiivin mukaisessa menettelyssä (ennen 2022) Tukijan sihteeristö tarkisti joihinkin ehdollisiin lausuntoihin sisältyneitä korjauspyyntöjä virkатыönä.

Edellä olevan perusteella Tukija ehdottaa lääketutkimuslain 20 §:ään lisättäväksi uuden 3 momentin:

Toimikunta voi valtuuttaa Tukijan pysyvän sihteeristön ja tarvittaessa puheenjohtajan ja muun jäsenen toimimaan puolestaan sellaisissa hakemuksen käsittelyyn liittyvissä tehtävissä ja asioissa, jotka eivät vaadi toimikunnan käsittelyä ja ovat kansallisen ratkaisukäytännön mukaisia.

Virkатыönä tehtävät työsuoritteet vähentäisivät hakemusmäärää kokouksissa, mikä sujuvoittaisi niitä ja antaisi mahdollisuuden keskittyä uusien tutkimussuunnitelmien ja periaatteellisten eettisten kysymysten käsittelyyn. Valtuutuksen laajentamisen tavoitteena on varmistaa käsittelyprosessien sujuvuus, määräaikojen noudattaminen sekä toimikunnan asiantuntijatyön kohdentuminen niihin asioihin, jotka edellyttävät yhteistä harkintaa ja keskustelua.

Pohjoismaisessa lainsäädännössä on käytetty valtuutusta tehtäviin, jotka voidaan hoitaa toimikunnan kokouskäsittelyn ulkopuolella. Ruotsissa ihmisiin kohdistuvan tutkimuksen eettisestä ennakoarvioinnista annetun lain (*lag 2003:460 om etikprövning av forskning som avser människor*) 27 §:n 3 momentin mukaan jaosto voi siirtää puheenjohtajalle tai muulle jäsenelle toimivallan ratkaista asiat, jos niihin voidaan soveltaa aiempia ohjaavia ratkaisuja tai jos ne ovat muuten luonteeltaan sellaisia, ettei niitä tarvitse ratkaista jaostossa. Norjassa on annettu lain tutkimuseettisen toiminnan organisoinnista (tutkimusetiikkalaki) (*Lov om organisering av forskningsetisk arbeid (forskningsetikkloven)*) 12 §:n perusteella asetus tutkimuseettisistä toimikunnista ja neuvottelukunnista (*forskrift om forskningsetiske komiteer og utvalg forskningsetikkforskriften*), jonka 7 §:n mukaan toimikunnat voivat delegoida päätöksentekovaltaa toimikunnan sisällä sekä edelleen siirtää päätöksentekovaltaa sihteeristölle asioissa, jotka eivät sisällä olennaisia tulkinta- tai epäselvyyskysymyksiä.

Ehdotettu 20 §:n 3 momentin lisäys perustuu todettuun käytännön tarpeeseen ja on tarpeellinen myös tulevien lainsäädäntömuutosten huomioon ottamiseksi. Nopeasti muuttuvan toimintaympäristön vuoksi Tukija ehdottaa, että säännöstä sovellettaisiin jo 1.1.2027 alkaen.

3. Muutosehdotukset lääkinnällisistä laitteista annettuun lakiin (719/2021)

20 b § Eräät tutkittavien rekrytointiin liittyvät menettelyt

Tämän kohdan osalta Tukija viittaa edellä olleeseen lääketutkimuslain 33 a §:ään ja sitä koskeviin huomioihin.

56 a § Muutoksenhaku eettisen toimikunnan lausuntoon

Uudessa pykälässä ehdotetaan, että Tukijan laitetutkimuksen muutoksesta antama lausunto on hallintolaissa tarkoitettu hallintopäätös, jos muutoksessa on kyse ainoastaan tutkimushankkeen laitetutkimusosuuteen kohdistuvasta muutoksesta. Tästä hallintopäätöksestä voisi hakea oikaisua Tukijan yhteydessä toimivalta erilliseltä lääketieteellisen tutkimuksen eettisen arvioinnin muutoksenhakujaostolta.

Nykyisin voimassa olevan lainsäädännön mukaan Tukija antaa laitetutkimuksista lausunnon, josta ei ole muutoksenhakukeinoja. Lausunto annetaan yhtä lailla sekä uudesta tutkimuksesta että muutoshakemuksesta. Käytännössä Tukija on antanut uusien ns. yhdistelmä tutkimusten kohdalla yhteisen lausunnon lääke- ja laitetutkimuksesta. Muutoshakemusten kohdalla on annettu vain laitetutkimusta koskeva lausunto, mikäli lääketutkimusosuuteen ei ole tehty muutoksia ja hakemus on tullut vireille Tukijan verkkosivujen kautta EU:n CTIS-järjestelmän ulkopuolella.

Hallinnollisesti erilainen ratkaisu (lausunto vai hallintopäätös) saman tutkimuksen sisällä ja eri vaiheissa lisäisi menettelyiden monimutkaisuutta ja epä johdonmukaisuutta. Ehdotus asettaa myös Tukijan toimivaltuuksiin kuuluvat tutkimustyyppit eri asemaan toisiinsa nähden (vrt. kudos- tai biopankkinäytteitä koskevan tutkimuksen yhdistyminen lääketutkimukseen). Tukijan näkemyksen mukaan menettely voi aiheuttaa haasteellisia tulkintatilanteita, jos hakemuksen käsittelyssä esimerkiksi huomataan, että laitetutkimusta koskeva muutos edellyttäisi muutoksia myös lääketutkimuskokonaisuuteen. Vain laitetutkimuksen muutoshakemuksen kielteinen päätös olisi jatkossa muutoksenhakukelpoinen oikaisuvaatimusmenettelyn kautta. Tukijan edellisen nelivuotiskauden (31.1.2022-30.1.2026) aikana toimikunta ei antanut yhtään kielteistä lausuntoa uudesta yhdistelmä tutkimuksen hakemuksesta, yhdistelmä tutkimuksen muutoshakemuksesta tai laitetutkimuksen muutoshakemuksesta. Mikäli kehitys jatkuisi samanlaisena, lisäisi ehdotettu muutos vain hallinnollista taakkaa, mutta ei käytännössä merkittäväällä tavalla vaikuttaisi hakijoiden mahdollisuuteen saada tutkimus hyväksyttyä. Tukijan arvioimien laitetutkimusten määrä on jonkin verran kasvanut kahden viime vuoden aikana ja yhdistelmä tutkimusten hakemuksia on käsitelty

noin kerran kuukaudessa. Vuonna 2025 Tukija käsitteli viisi (5) uutta yhdistelmätutkimusta, kuusi (6) yhdistelmätutkimuksen muutosta sekä yhden (1) vain laitetutkimukseen kohdistuneen muutoshakemuksen.

Euroopan komissio julkaisi 16.12.2025 ehdotuksen Biotech Actiksi (koskee mm. EU:n lääketutkimusasetusta) sekä myös lääkinnällisiä laitteita koskevien EU:n MD- ja IVD-asetusten muuttamiseksi. Molemmissa lakihankkeissa eli sekä lääke- että laitetutkimusten säädösehdoituksissa, tuodaan esiin niin sanottu *combined trial* eli yhdistelmätutkimuksen käsite. Yhdistelmätutkimuksessa lääketutkimus ja siihen yhdistyvä laitetutkimus arvioidaan yhdellä hakemuksella (*single application*) ja yhtenä kokonaisuutena (*combined assesment*). EU-lainsäädäntöehdoituksissa on kuitenkin toistaiseksi epäselvää, miten yhdistelmätutkimuksiin liittyviä muutoshakemuksia olisi tarkoitus käsitellä. Asiakirjoista ei ilmene, sovellettaisiinko muutoshakemuksiin vastaavaa yhden hakemuksen ja yhdistetyn arvioinnin mallia vai edellyttäisivätkö muutokset mahdollisesti osin erillisiä menettelyjä lääke- ja laitesääntelyn näkökulmasta. Tämä epäselvyys edellyttää jatkovalmistelua ja tarkentavaa ohjeistusta EU-tasolla. Asia on myös ratkaisematta tällä hetkellä käynnissä olevassa EU:n COMBINE-projektin Pilotti 1 -hankkeessa (alkanut syksyllä 2025), jossa testataan monikansallisten yhdistelmätutkimusten hakuprosesseja CTIS-järjestelmän avulla. Myös Suomi osallistuu Pilotti 1 -hankkeeseen, vaikka hakemuksia ei vielä ole kohdennettu Suomeen.

EU-säädöksiin liittyvästä epävarmuudesta huolimatta Tukija voisi periaatteessa nyt ja jatkossakin antaa erilliset lausunnot yhdistelmätutkimuksessa sekä lääketutkimuksesta että laitetutkimuksesta. Käytännössä yhdistelmätutkimusten kummankin osuuden arviointi noudattaa Tukijassa kuitenkin CTIS-järjestelmän aikatauluja ja arviointi on yhtäaikaista. Sen vuoksi yhdistelmätutkimuksista on tähän asti annettu yhteinen lausunto.

Kansallisesta lainsäädännöstä nykyisin puuttuva suora muutoksenhakumahdollisuus Tukijan arvioimiin laitetutkimusten muutoshakemuksiin on puute hakijoiden oikeusturvassa. Tähän liittyvästä muutosehdotuksesta huolimatta suurin osa Tukijan antamista laitetutkimusten (yhdistelmätutkimukset) lausunnoista olisi silti vailla muutoksenhakumenettelyä. Hakijalla on kuitenkin mahdollisuus tehdä uusi hakemus eettisen toimikunnan arvioitavaksi.

Lääke- ja laiteyhdistelmätutkimusten EU-lainsäädäntö on vasta kehittymässä. Tukijan näkemys on, että nyt ei ole hyvä hetki säätää sellaista kansallista lainsäädäntöä joka epätarkoituksenmukaisella tavalla voisi jatkossa sitoa Tukijan tehtävien luonnetta ja toimikunnan antaman lausunnon statusta. Ehdotettu menettely muuttaisi vain marginaalisen määrän lausuntoja päätöksiksi ja mutkistaisi lääke- ja laitetutkimusten arviointiprosessien kokonaisuutta ja johdonmukaisuutta.

Yhdistelmätutkimuksiin liittyvän EU-kehityksen myötä Tukija on omassa toiminnassaan vuoden 2026 aikana sitoutunut tarkistamaan ja kehittämään yhdistelmätutkimuksiin liittyviä menettelyitä. Tukijan pysyvä sihteeristö osallistuu ajankohtaisesti erilaisiin EU-tason työryhmiin liittyen yhdistelmätutkimusten menettelyiden suunnitteluun (mm. COMBINE ja MedEthicsEU). *Tukija ehdottaa, että lääketutkimuksiin yhdistyvien laitetutkimusten kansallista lainsäädäntöä arvioidaan myöhemmin uudestaan.* Asiassa voi olla tarpeen säätää lain tai asetuksen tasolla menettelyistä, joista ei ole kansallisesti aiemmin säädetty. Laitelain 18 §:n 5 momentin perusteella eettiseen arviointiin liittyvistä menettelyistä voi myös säätää valtioneuvoston asetuksella. Mahdolliset lakimuutokset tulisi tehdä osana Biotech Act:n kansallista toimeenpanoa.

4. Muutosehdotukset biopankkilakiin (688/2012)

6 § Biopankin perustamisen edellytykset ja 42 § Muutoksenhaku

Biopankkilain 6 §:ään on lisätty uusi kolmas momentti, jonka mukaan biopankin toimintasuunnitelmaa koskeva Tukijan lausunto on hallintolain (434/2003) mukainen hallintopäätös.

Voimassa olevan 42 §:n perusteella muutoksenhaku alueellisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan tai Tukijan antamasta lausunnosta ei ole mahdollista. Nyt 42 §:ää ehdotetaan muutettavaksi siten, että näiden toimikuntien biopankkilaissa tarkoitettuihin lausuntoihin voi vaatia oikaisua Tukijan yhteydessä toimivalta muutoksenhakujaostolta. Lainkohdan perustelujen mukaan (s. 84) muutoksenhakua koskeva muutos ulottuu myös 9 §:n toisen momentin mukaiseen biopankin ilmoitukseen, josta Tukija antaa lausunnon. Vaikka kyseisessä säännöksessä ei nimenomaisesti todeta muutosilmoitusta koskevan lausunnon olevan hallintopäätös, siihen sovellettaisiin muutoksenhakua koskevia säännöksiä samalla tavoin.

Voimassa olevan 9 §:n muutoksenhakuvelvoite on lain säätämisestä lähtien ollut epäselvä. Pykälä ei sisällä selvitystä, missä tilanteissa muutoshakemus on tehtävä Tukijalle. Käytännössä Tukija on viime vuosina arvioinut vain kerran biopankin toimintasuunnitelman muutosta, mutta useamman kerran biopankin suostumusasiakirjoihin ehdotettuja muutoksia. *Tukija pyytää ministeriötä harkitsemaan pykälän täydentämistä.*

Biopankkilakiin tehdyistä muutosehdotuksista jää epäselväksi, halutaanko esityksellä muuttaa myös Fimean roolia biopankin perustamissuunnitelman arvioinnissa. Korvaako Tukijan lausunto joiltain osin vai kokonaan Fimean suorittaman arvioinnin? Miten

toimitaan, jos viranomaiset ovat erimielisiä hakemuksen hyväksyttävyydestä tai lainmukaisuudesta? Miten viranomaisten välinen työnjako on tarkoitus toteuttaa biopankin muutoshakemusten arvioinnissa?

Tukija on käsitellyt biopankkeihin liittyvää hakemuksia satunnaisesti vuosien 2022-2025 aikana. Esimerkiksi vuonna 2023 hakemuksia oli 11, mutta vuonna 2024 ja 2025 molempina vain yksi muutoshakemus. Näillä hakemusmäärillä toimikunnalle ei kartu hakemusten käsittelyyn tarvittavaa näkemystä tai osaamista. Tukija haluaa tässä yhteydessä toistaa aiemmin esittämänsä näkemyksen siitä, että Tukijan lausuntoa ei tarvittaisi biopankin perustamisen edellytyksenä. Biopankkilaki tai sen perustelumuistio ei edelleenkään sisällä tietoa siitä, minkä eettisen huolenaiheen tai ongelman torjumiseksi tarvitaan nimenomaan valtakunnallisen eettisen toimikunnan arvio suunnitelmasta. Arviointi voisi olla tarkoituksenmukaisempaa antaa alueellisen eettisen toimikunnan tehtäväksi. Asia oli edellisen kerran esillä, kun STM valmisti EU:n lääketutkimusasetuksen kansallista täytäntöönpanoa vuosina 2015–2020. Silloin todettiin, että Tukijan rooli biopankkihakemusten käsittelyssä tulisi arvioida uudelleen.

11 b § Lisätutkimukset

Biopankkilakiin lisättävään 11 b §:ään ehdotetaan, että henkilö voi antaa suostumuksensa siihen, että biopankki saa ottaa yhteyttä tiedustellakseen halukkuutta sellaisten lisänäytteiden antamiseksi, joita aiemmin annettu suostumus ei kata, tai sellaiseen tutkimushankkeeseen osallistumiseksi, johon osallistuminen edellyttää erillisen suostumuksen antamista.

Biopankkien toiminnassa on aiemmin vakiintuneesti noudatettu käytäntöä, jossa henkilöihin on voitu olla yhteydessä niin sanotun takaisinkutsun avulla tiedusteltaessa heidän halukkuuttaan osallistua muihin tieteellisiin tutkimuksiin. Takaisinkutsua varten on ollut oma kohta biopankin suostumus- ja hyväksyntäasiakirjoissa. Henkilöt ovat voineet antaa suostumuksensa tai kieltäytyä siitä sekä myöhemmin muuttaa kantaansa. Näin näytteenantajiin on voitu ottaa yhteyttä sellaisten tieteellisten tutkimusten osalta, joihin he biopankissa olevien tietojen perusteella alustavasti soveltuisivat. Menettelyn oikeusperustasta on kuitenkin ollut epäselvyyttä, minkä vuoksi sääntelyä on tarve selkiyttää lainsäädännön tasolla.

Ehdotuksessa takaisinkutsusuostumus esitetään erillisenä asiakirjana varsinaisesta biopankin suostumus- ja hyväksyntäasiakirjasta. Ehdotusta on perusteltu sillä, että asiakirjassa tulee kuvata erillisen takaisinkutsun merkitys ja ala, mahdollisuus suostumuksen peruuttamiseen tai muuttamiseen myöhemmin sekä selvitys näytteiden ja henkilötietojen käsittelystä. Ehdotuksessa kuitenkin kerrotaan, että aikaisempaa

menettelyä yhteisestä asiakirjasta voi myös jatkaa, mikäli edellä kuvatut seikat on kerrottu asiakirjassa.

Tukija huomauttaa, että mikäli takaisinkutsun suostumusasiakirjan sisältö- tai muotovaatimuksista halutaan määrätä, tulisi se tehdä lailla tai lain perusteella annetulla asetuksella. Takaisinkutsusuostumuksen menettely lähenee ajatuksellisesti tutkimuslain 21 b § ja lääketutkimuslain 33 a § puolelle ehdotettuja tutkittavien rekrytointiin liittyviä muutoksia, jotka koskevat etukäteisseulontaa ja niiden perusteella tehtäviä yhteydenottoja. Erotuksena takaisinkutsusuostumukseen on kuitenkin se, että henkilö on aktiivisesti voinut antaa kirjallisen suostumuksen ja saada tietoa asiasta etukäteen. Näin ollen Tukija ei kuitenkaan pidä perusteltuna säätää erikseen takaisinkutsua koskevista menettelyistä, jotka olisivat tiukempia kuin muuhun tutkimustoimintaan liittyvät rekrytointimenettelyt. Takaisinkutsusuostumuksen antamisen hetkellä on mahdotonta antaa relevanttia tietoa tulevien tutkimushankkeiden alasta ja tarkoituksesta.

Lisäksi Tukija pyytää arvioimaan, voisiko takaisinkutsumenettelyssä soveltaa samoja henkilötietojen käsittelyperusteita kuin biopankkitoiminnassa.

5. Muutosehdotukset lääketieteellisestä tutkimuksesta annettuun lakiin (488/1999) koskien ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä annetun lain (101/2001) säännöksiä

3 a luku Eräät erityistilanteet

Nykyisen kudoslain (101/2001) ihmisen kudoksilla sekä vainajilla tehtävää tutkimustoimintaa koskeva sääntely esitetään siirrettäväksi tutkimuslakiin. Muutos on esityksessä perusteltu sillä, että tuleva EU-lainsäädäntö tulee edellyttämään merkittäviä muutoksia kansalliseen kudoslakiin. Sääntelyn siirron yhteydessä on kuitenkin kiinnitettävä huomioita useiden muutosten myötä kansallisen lainsäädännön selkeyteen.

Tutkimuslakiin 31.1.2022 voimaan tulleiden muutosten jälkeen tutkimuslaki on koskenut kliinisiä lääketutkimuksia vain 3 luvun alkiotutkimuksen osalta. Nyt ehdotetut muutokset laajentavat tutkimuslain koskemaan myös lääketutkimuksia silloin, kun ne yhdistyvät tutkimuslaissa määriteltyihin kudostutkimuksiin. Useiden viittaussäännösten myötä ehdotus muodostaa tutkimuslaista uudenlaisen kliinisen tutkimuksen yleislain, joka yhdistää eri tutkimustyypppejä. Lakia on luettava rinnakkain niin lääketutkimuslain, laitelain kuin biopankkilain kanssa. Vaikka muutos olisi perusteltu, tekee se kuitenkin tutkimustoimintaan liittyvien eri lakien soveltamisesta vaikealukuisen ja -tulkintaisen kokonaisuuden. Ehdotetussa muutoksessa saman lain sisällä eri tutkimustyypppeihin liittyviä toimivaltaisia viranomaisia ovat alueelliset lääketieteelliset tutkimuseettiset

toimikunnat, valtakunnallinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta (Tukija), Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus ja terveydenhuollon palveluntarjoaja sekä muutoksenhaun suhteen Tukijan yhteydessä toimiva lääketieteellisen tutkimuksen eettisen arvioinnin muutoksenhakujaosto. Niiden suhde saattaa vaikuttaa lain lukijalle ja soveltajalle monimutkaiselta.

Ehdotuksessa tutkimuslaissa säädettäisiin siis sekä alueellisen toimikunnan että osin valtakunnallisen toimikunnan antamista lausunnoista. Eri tutkimustyyppijä koskeva yhtäältä samankaltainen sääntely saman lain sisällä sekä toisten tutkimustyyppien kohdalla erilainen sääntely tekee tutkimuslainsäädännön kokonaistulkinnasta haastavaa. Häätätilatutkimuksista esimerkiksi säädetään tutkimuslaissa laajemmin kuin lääketutkimuslaissa, joka koskee EU-oikeutta soveltavia lääketutkimuksia. Vaikka häätätilatutkimukset eivät ole ehdotetun luvun 3 a alla, ovat ne yksi tutkimustyyppi, joista säädetään eri tavalla. Lisäksi klusteritutkimuksia ei sovelleta lääketutkimuksissa Suomessa. Nämä kaikki seikat myötävaikuttavat tutkimuslainsäädännön vaikeaselkoisuuteen, kun tutkimuslakiin lisätään selkeästi lääketutkimuksiin kuuluvia lausunnonantotehtäviä.

Sikäli kun kudoslain säännöksiä siirretään tutkimuslakiin ehdotuksen mukaisesti uuden 3 a luvun alle, vastaavalla tavalla siirron voisi tehdä suoraan lääketutkimuslakiin silloin kun kudostutkimus liittyy kliiniseen lääketutkimukseen. Tämä selkiyttäisi eri tutkimustyyppien ja niiden yhdistelmien lainsäädäntöä. Lääketutkimuslaissa (983/2021) säädetään jo nykyisin myös muista seikoista, kuin suoraan EU:n lääketutkimusasetuksen (536/2014) edellyttämistä tai sallimista kansallisista seikoista. Lääketutkimuslaissa säädetään valtakunnallisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan toiminnasta ja tehtävistä. Näin ollen myös lääketutkimuksiin yhdistyvien erilaisten kudostutkimusten menettelyt voitaisiin lisätä lääketutkimuslakiin vastaavalla tavalla kuin tutkimuslakiin.

Toimikunnan puolesta

Ratkaisija: Konttinen Outi (LVV)
 Virka-asema: Pääsihteeri
 Esittelijät:
 Juvonen Janica (LVV), Juristi

Asiakirja on sähköisesti allekirjoitettu
 asiankäsittelyjärjestelmässä.
 Allekirjoituksen oikeellisuuden voi todentaa kirjaamosta.