

12.2.2026

Sosiaali- ja terveysministeriö

kirjaamo.stm@gov.fi

Viite

VN/23400/2024, STM111:00/2024

Asia

LAUSUNTO

Tukijan yhteydessä toimiva erillinen Lääketieteellisen tutkimuksen eettisen arvioinnin muutoksenhakujaosto 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.

Muutoksenhakujaosto on käsitellyt luonnosta hallituksen esitykseksi jaoston kokouksessa 12.2.2026 ja antaa sen perusteella lausuntonsa. Valtakunnallinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta (Tukija) antaa erillisen lausunnon.

Muutoksenhakujaosto kiinnittää huomiota erityisesti oikaisuvaatimusten luonteeseen sekä jaoston päätösvaltaisen kokoonpanon varmistamiseen muuttuvassa tilanteessa.

Muutoksenhakujaosto on asetettu tammikuussa kaudelle 2026–2030, ja siihen kuuluu puheenjohtaja, varapuheenjohtaja sekä kymmenen jäsentä. Jaosto toimii sivutoimisesti jäsentensä varsinaisen työn ohella, ja sen kokouksille on etukäteen määritelty lyhyt, kuukausittainen kokousaika. Edellisellä kaudella 31.1.2022–30.1.2026 jaostolle toimitettiin kolme oikaisuvaatimusta, joista ainoastaan kaksi käsiteltiin. Tämän perusteella arvio tulevan kauden työmäärästä ja tarvittavasta jäsenistöstä on muodostunut. Hallintolain mukaisesti jaostolle toimitettu oikaisuvaatimus on käsiteltävä viipymättä, sillä laissa ei ole säädetty erillistä käsittelyaikaa. *Oikaisuvaatimusten käsittelyyn sisältyy luonteeltaan vaativaa lain tulkintaa ja soveltamista.* Mikäli alkupe-
räinen hakemus on hylätty perustellulla kielteisellä päätöksellä, hakijalla on ollut käytettävissään mahdollisuus jättää uusi hakemus korjaten ne seikat, joiden perusteella aiempi päätös on ollut kielteinen. Tästä johtuen

Lääketieteellisen tutkimuksen eettisen arvioinnin muutoksenhakujaosto

Valtakunnallinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta (Tukija)

Ratapihantie 9

PL 40, 13035 LVV

tukija.fi

info@tukija.fi

Puhelin 0295 254 000 (vaihte)

muutoksenhakujaostolle toimitettu oikaisuvaatimus kohdistuu todennäköisesti johonkin periaatteelliseen asiakysymykseen, jonka osalta alueellinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta on katsonut, ettei myönteisen päätöksen tekemiselle ole lain edellytyksiä. Asian luonteen vuoksi Tukijan sihteeristö joutuu suorittamaan perusteellista ja vaativaa ennakkoselvitystä sekä asian valmistelua sen varmistamiseksi, että muutoksenhakujaoston käsiteltäväksi tuleva asia on asianmukaisesti ja riittävästi selvitetty.

Muutoksenhakujaoston jäseneksi valikoituu tyypillisesti henkilöitä, joilla on laaja-alainen kiinnostus ja perehtyneisyys tutkimuseetiikan kysymyksiin. Suomessa asiantuntijuus on keskittynyttä ja tietyn tyyppistä tutkimusta tekevät henkilöt saattavat tehdä tutkimusyhteistyötä. Jaoston päätösvaltaisen kokoonpanon varmistamisen näkökulmasta esteellisyyskysymykset ovat relevantteja. Muutoksenhakujaostossa on jäseniä, jotka toimivat myös Tukijassa, alueellisessa lääketieteellisessä tutkimuseettisessä toimikunnassa tai organisaatioissa, jotka toimivat tutkimusten toimeksiantajina. Nämä henkilöt ovat saattaneet osallistua päätöksentekoon oikaisuvaatimuksen kohteena olevassa asiassa, mikä näin ollen käytännössä muodostaa esteellisyysperusteen hallintolain 28 §:n 1 mom. 7 kohdan perusteella. Lisäksi esteellisyys suhteessa suoraan tutkijaan tai toimeksiantajaan saattaa ilmetä oikaisuvaatimuksen tultua vireille.

Muutoksenhakujaoston päätösvaltaisessa kokouksessa on tutkimuslain 18 b §:n 3 momentin mukaan oltava läsnä puheenjohtajan tai varapuheenjohtajan lisäksi vähintään kuusi jäsentä, joista läsnä on oltava lääketieteen ja oikeustieteen asiantuntijuutta edustavat jäsenet sekä ainakin yksi maallikko. *Muutoksenhakujaosto ehdottaakin, että päätösvaltaisuus muutettaisiin puheenjohtajan tai varapuheenjohtajan lisäksi viiteen jäseneseen, joista läsnä on oltava lääketieteen ja oikeustieteen asiantuntijuutta edustavat jäsenet sekä ainakin yksi maallikko.* Vähimmäismäärän muutoksesta huolimatta kokouksessa voisi olla läsnä myös enemmän jäseniä. Muutoksella kuitenkin turvataisiin joustavammat toimintatavat kokousten päätösvaltaisuuden varmistamiseksi tehtävien laajentuessa koskemaan hyvin monenlaisten päätösten muutoksenhakua. Jaoston kokoonpanon merkittävä kasvattaminen (verratuna Tukijan toimikunnan noin 50 jäseneseen) ei kuitenkaan välttämättä ole perusteltua, sillä jaoston päätökset ohjaavat alueellisten toimikuntien toimintaa ja sen, sekä toiminnan korostuneen laintulkintatehtävän vuoksi jaostoon tulisi keskittyä asian ratkaisemiseen tarvittava osaaminen ja kokemus pysyvällä kokoukokoonpanolla.

Aiemmin jaosto on ottanut oikaisuvaatimusmenettelyyn vain tutkimuslain mukaiset lääketieteellistä tutkimusta koskevat kielteiset hallintopäätökset, mutta ehdotettujen muutosten myötä tehtävä laajenee kattamaan myös kudostutkimukset, biopankkitutkimukset sekä Tukijan antamat tietyt laitetutkimuksen muutosta koskevat päätökset sekä biopankin perustamissuunnitelmia koskevat kielteiset lausunnot. Muutoksenhakujaosto ei vastusta tehtävien laajentamista myös muita tutkimuksia koskeviin päätöksiin. Jaosto kuitenkin kiinnittää huomiota siihen, että ao. lainkohdissa tai niiden perusteluissa ei ole määritelty, että jaosto ottaa käsiteltäväkseen vain oikaisuvaatimuksen, joka kohdistuu kielteiseen hallintopäätökseen. Asia tulisi todeta laissa selkeästi. Tutkimuslain 18 a §:ään olisi perusteltua lisätä täsmennys nimenomaan kielteisistä lausunnoista (*”kielteisistä lausunnoista tehdyt oikaisuvaatimukset”*).

Laajentuvan tehtävän vuoksi jaoston kokoonpanoa tulee vahvistaa jäsenillä, joilla on osaamista kudostutkimuksiin, biopankkitutkimuksiin ja laitetutkimuksiin liittyen. Samalla tulee huomata, että jaoston tehtävän laajentaminen lisää myös sihteeristön työtä. Kuten aiemmin todettiin, oikaisuvaatimuksen valmistelu kokoukseen aiheuttaa merkittävää lain soveltamiseen liittyvää selvitystyötä sihteeristölle, jonka vakituiseen kokoonpanoon kuuluu yksi juristi ja kolme ylitarkastajaa. Sihteeristön pääasialliset tehtävät liittyvät Tukijan toimintaan, johon puolestaan kohdistuu ajankohtaisia merkittäviä toimintaympäristön muutoksia EU-lainsäädännön uudistusten vuoksi. Muutoksenhakujaoston tehtävien lisääntyminen edellyttää myös sihteeristön resursoinnin uudelleenarviointia. Näin ollen oikaisuvaatimuskelpoisten lausuntojen lisäämisellä voi olla myös vähäistä merkittävämpiä taloudellisia vaikutuksia. Oikaisuvaatimuksen käsittely on hakijalle tällä hetkellä maksutonta.

Jaoston puolesta

Ratkaisija: Konttinen Outi (LVV)

Virka-asema: Pääsihteeri

Esittelijät:

Juvonen Janica (LVV), Juristi

Asiakirja on sähköisesti allekirjoitettu
asiankäsittelyjärjestelmässä.

Allekirjoituksen oikeellisuuden voi todentaa kirjaamosta.

Lääketieteellisen tutkimuksen eettisen arvioinnin muutoksenhakujaosto

Valtakunnallinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta (Tukija)

Ratapihantie 9

PL 40, 13035 LVV

tukija.fi

info@tukija.fi

Puhelin 0295 254 000 (vaihde)