

14.9.2015

## Kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen kansallisen täytäntöönpanon työryhmä

### Asettaminen

Sosiaali- ja terveysministeriö on tänään asettanut kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen kansallisen täytäntöönpanon työryhmän

### Toimikausi

14.9.2015 - 31.12.2017

### Tausta

Kliinisiä lääketutkimuksia koskeva Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus N:o 536/2014, annettu 16 päivänä huhtikuuta 2014, ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden kliinisistä lääketutkimuksista ja direktiivin 2001/20/EY kumoamisesta (*kliinisten lääketutkimusten EU-asetus*), on tullut voimaan 16.6.2014. Asetus on suoraan sovellettavaa oikeutta ja sillä korvataan Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/20/EY, annettu 4 päivänä huhtikuuta 2001, hyvän kliinisen tutkimustavan noudattamista ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden kliinisissä tutkimuksissa koskevien jäsenvaltioiden lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä. Kliinisistä lääketutkimuksista säädetään voimassa olevassa kansallisessa lainsäädännössä lääketieteellisestä tutkimuksesta annetussa laissa (488/1999, *tutkimuslaki*) ja -asetuksessa (986/1999, *tutkimusasetus*) sekä lääkelaisissa (395/1987). Lisäksi Lääkealan turvallisuus ja kehittämiskeskus on antanut kliinisistä lääketutkimuksista määräyksen 2/2013 (30.11.2012). Valtakunnallisesta lääketieteellisestä tutkimuseettisesta toimikunnasta (*TUKIJA*) säädetään myös valtakunnallisesta lääketieteellisestä tutkimuseettisistä toimikunnasta annetussa valtioneuvoston asetuksessa (820/2010, *TUKIJA-asetus*).

Kliinisten lääketutkimusten EU-asetus on suoraan sovellettavaa oikeutta eikä sinänsä edellytä tai salli kansallista lainsäädäntöä niistä asioista, joista asetuksessa on säädetty. Asetuksen voimaantulo edellyttää kuitenkin muutoksia kansalliseen lainsäädäntöön. Suurimpana kansallisia toimenpiteitä aiheuttavana kokonaisuutena on eettisen arvioinnin uudelleenjärjestäminen. Asetuksessa säädetään kliinisten lääketutkimusten hakemusten arvioinnista yksityiskohtaisesti ja menettelyyn sovelletaan aikarajoja, joita Suomen eettisen arvioinnin järjestelmä ei nyky muodossaan pysty noudattamaan. Eettisen arvioinnin toteuttaminen on, asetuksen asettamien reunaehtojen sisällä, jätetty kansallisesti ratkaistavaksi. Asetuksessa on myös eräitä muita asioita, joista edellytetään tai mahdollistetaan kansallisia ratkaisuja (muun muassa vakuutuksiin ja vakuuksiin liittyvä sääntely, hakemuksia koskevat kielivaatimukset ja muutoksenhakumahdollisuus).

Asetusta sovelletaan kuuden kuukauden päästä siitä, kun komissio on antanut asetuksen sääntelyjen edellyttämien tietojärjestelmän (EU-portaali) valmistumista koskevan tiedonannon, aikaisintaan kuitenkin 28.5.2016 lähtien.

Kaikesta lääketieteellisestä tutkimuksesta säädetään voimassa olevassa tutkimuslaissa ja -asetuksessa. Kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksessa säädetään yhdestä lääketieteellisen tutkimuksen alueesta, jolloin tämän kokonaisuuden erottuminen omaksi sääntelykokonaisuudekseen voi aiheuttaa tarpeen tarkastella muun lääketieteellisen tutkimuksen sääntelyä erityisesti niiltä osin, joissa voi olla perusteltua säilyttää yhtenäiset sääntelyt ja käytännöt.

Tutkimuslain 17 §:n mukaan TUKIJA antaa kliinisestä lääketutkimuksesta lausunnon, jolle ei se siirrä lausunnon antamista alueellisen eettisen toimikunnan tehtäväksi. TUKIJA:n tehtävistä säädetään myös tutkimuslain 16 §:ssä, TUKIJA-asetuksen 2 §:ssä ja biopankkilain (688/2010) 6 §:ssä. Kliinisiä lääketutkimuksia koskevan eettisen arvioinnin uudelleenjärjestämisen yhteydessä voi olla tarpeen tarkastella eettisen arvioinnin järjestämistä myös TUKIJA:n muiden tehtävien osalta, sikäli kun valmisteltava ehdotus vaikuttaa TUKIJA:n rooliin tulevaisuudessa.

### **Tavoitteet**

Työryhmän tavoitteena on valmistella tarvittavat lainsäädäntömuutokset siten, että ne täyttävät kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen asetuksen asettamat velvoitteet ja lainsäädäntö on selkeää. Eettisen arvioinnin osalta tavoitteena on varmistaa, että järjestämistapa palvelee toimijoita ja on riippumaton ja puolueeton eettisten periaatteiden ja velvoitteiden mukaisesti.

### **Tehtävä**

Työryhmän tulee:

- (1) valmistella kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen edellyttämät säädösmuutosehdotukset;
- (2) valmistella ehdotus kliinisten lääketutkimusten eettisen arvioinnin järjestämisestä;
- (3) arvioida muut mahdolliset tutkimuslainsäädäntöä koskevat lainsäädäntömuutostarpeet, jotka ovat tarkoituksenmukaisia toteuttaa kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen täytäntöönpanon yhteydessä ja valmistella niitä koskevat säädösmuutosehdotukset; sekä
- (4) ohjata ja seurata eettisen arvioinnin uudelleenjärjestämisen käynnistämistä.

Työryhmän tulee valmistella säädösmuutosehdotukset hallituksen esityksen muotoon.

### **Organisointi**

Puheenjohtaja Liisa-Maria Voipio-Pulkki, johtaja, sosiaali- ja terveysministeriö  
Varapuheenjohtaja Ulla Närhi, neuvotteleva virkamies, sosiaali- ja terveysministeriö

Jäsenet:

Sari Ekholm, ylilääkäri, sosiaali- ja terveysministeriö  
Erkki Palva, johtaja, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea  
Johanna Honkalampi, ylilääkäri, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea  
Henkilökohtainen varajäsen Risto Salmi, neuvotteleva virkamies, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea  
Tapani Keränen, dosentti, puheenjohtaja, Valtakunnallinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta TUKIJA

Henkilökohtainen varajäsen Ilona Autti-Rämö, tutkimusprofessori, varapuheenjohtaja, Valtakunnallinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta TUKIJA  
Mikko Niemi, ylilääkäri, professori, jäsen, Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiirin koordinoiva eettinen toimikunta

Henkilökohtainen varajäsen Leena-Maija Aaltonen, osastonylilääkäri, dosentti, puheenjohtaja, Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiirin operatiivinen eettinen toimikunta

Matti Lehto, lääketieteen yksikön johtaja, professori, varapuheenjohtaja, Tampereen yliopistollisen sairaalan erityisvastuualueen alueellinen eettinen toimikunta

Henkilökohtainen varajäsen Tom Southerington, tutkimuslakimies, jäsen, Varsinais-Suomen sairaanhoitopiirin kuntayhtymän eettinen toimikunta

Riitta Veijola, lastentautiopin professori, Oulun yliopisto

Pauliina Puustjärvi, suunnittelija, sosiaali- ja terveysministeriö

Pysyvät asiantuntijat:

Asiantuntija Outi Konttinen, pääsihteeri, Valtakunnallinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta TUKIJA

Asiantuntija Ritva Halila, pääsihteeri, Valtakunnallinen sosiaali- ja terveysalan eettinen neuvottelukunta ETENE

Asiantuntija Tiina Aitlahti, erityisasiantuntija, Lääketeollisuus ry

Sihteeri Merituuli Mähkä, lakimies, sosiaali- ja terveysministeriö

Työryhmä voi tarvittaessa kutsua uusia pysyviä asiantuntijoita sekä kuulla muita asiantuntijoita.

Työryhmä voi nimetä yhden teknisen sihteerin.

Työryhmän tulee kuulla riittävässä määrin työn kannalta keskeisiä sidosryhmiä.

Työryhmän kokoonpano täyttää naisten ja miesten välisestä tasa-arvosta annetun lain (609/1986) 4a §:n 1 momentin edellytykset.

## Kustannukset ja rahoitus

Työryhmän tulee työskennellä virka-aikana ilman erilliskorvausta. Menot rahoitetaan valtion talousarvion momentilta 33.01.01.02.

Sosiaali- ja terveysministeri

  
Hanna Mäntylä

Lakimies

  
Elli Heino

## **JAKELU**

Päätöksessä mainitut

## **TIEDOKSI**

Perhe- ja peruspalveluministeri Juha Rehula

Erityisavustaja Niina Perälä

Erityisavustaja Tiina Ullvén-Putkonen

Erityisavustaja Hanna-Maija Kause

Erityisavustaja Eeva Salmenpohja

Kansliapäällikkö Päivi Sillanaukee

Työ- ja elinkeinoministeriö

STM/osastot

STM/Viestintä

STM/Kirjaamo

STM/Hare