

21.12.2017

STM035:00/2017

## **KLIINISTEN LÄÄKETUTKIMUSTEN EU-ASETUKSEN KANSALLISEN TÄYTÄNTÖÖNPANON TYÖRYHMÄ, PÄÄTÖS TOIMIKAUDEN JATKAMISESTA JA KOKOONPANON MUUTTAMISESTA**

Sosiaali- ja terveysministeriö on tänään tekemällään päätöksellä jatkanut kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen kansallisen täytäntöönpanon työryhmän (STM035:00/2015) toimikautta ja muuttanut työryhmän kokoonpanoa.

Työryhmän toimikautta jatketaan ajalle **1.1.2018- 31.12.2019**

### **Tausta ja tehtävät**

Sosiaali- ja terveysministeriö asetti 14.9.2015 tekemällään päätöksellä kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen kansallisen täytäntöönpanon työryhmän toimikaudelle 14.9.2015-31.12.2017. Työryhmän tehtävä on:

- (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.

Työryhmä on kokoontunut toistaiseksi 19 kertaa. Työryhmän työssä on valmisteltu lainsäädännön muutoksia sekä arvioitu toiminnallisia muutostarpeita erityisesti eettisen arvioinnin uudelleenjärjestämistä koskien. Sosiaali- ja terveysministeriö lähetti lausuntokierrokselle ajalle 14.7-15.9.2017 luonnoksen hallituksen esitykseksi, joka pohjautui työryhmän työssä käytyihin keskusteluihin ja valmisteluun.

### **Työryhmän jäsenmuutokset**

Työryhmän kokoonpanoa muutetaan 1.1.2018 lähtien seuraavasti:

Neuvotteleva virkamies Pia-Liisa Heiliö ja neuvotteleva virkamies Hannu Hämälinen sosiaali- ja terveysministeriössä eivät jatka työryhmässä. Sosiaali- ja



terveysministeriöstä hallitussihteeri **Helena Raula** nimetään työryhmään pysyväksi asiantuntijaksi.

Ylilääkäri **Pirjo Inki** Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksesta (Fimea) nimetään työryhmään jäseneksi ylilääkäri Johanna Honkalammen tilalle. Honkalammen varajäsen, neuvotteleva virkamies Risto Salmi ei jatka työryhmässä. Inkillle ei nimetä varajäsentä.

Johtaja Erkki Palva Fimeasta ei ole enää työryhmän jäsen. Lakimies **Tiina Satti** Fimeasta nimetään työryhmään pysyväksi asiantuntijaksi.

Dosentti, varapuheenjohtaja **Miia Turpeinen** Valtakunnallisesta lääketieteellisestä tutkimuseettisesta toimikunnasta (TUKIJA) nimetään työryhmään jäseneksi. TUKIJA:n puheenjohtajan Tapani Keräsen varajäsen Ilona Autti-Rämö ei jatka työryhmässä.

Professori (emeritus), Tampereen yliopistollisen sairaalan erityisvastuualueen alueelliseen eettiseen toimikunnan puheenjohtaja **Matti Korppi** nimetään työryhmään jäseneksi kirurgian professorin, Tampereen yliopistollisen sairaalan erityisvastuualueen alueellisen eettiseen toimikunnan entisen varapuheenjohtajan Matti Lehdon tilalle. Lehdon varajäsenenä toimiva tutkimuslakimies, Varsinais-Suomen kuntayhtymän eettiseen toimikunnan jäsen **Tom Southerington** nimetään toimikunnan varsinaiseksi jäseneksi. Korpille ja Southeringtonille ei nimetä varajäseniä.

Lakimies **Tiina Aitlahti** nimetään lakimies Juliana Tenovuon tilalle Lääketeollisuus ry:tä edustavaksi pysyväksi asiantuntijaksi. Sosiaali- ja terveysministeriön palvelukseen siirtynyt lakimies **Juliana Tenovuo** nimetään työryhmään pysyväksi asiantuntijaksi sosiaali- ja terveysministeriön edustajana.

## Perustelut toimikauden jatkamiselle ja kokoonpanon muuttamiselle

Kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen soveltaminen on asetuksen sääntelyn mukaan riippuvainen siitä, milloin komissio julkaisee Euroopan unionin virallisessa lehdessä ilmoituksen siitä, että arviointiprosessissa käytettävät EU-portaali ja EU-tietokanta ovat täysin toimintakunnossa ja toiminnallisten eritelmien mukaiset. Komissio ei ole julkaissut tällaista ilmoitusta. Sen sijaan komissio ja Euroopan lääkevirasto EMA ovat kahteen otteeseen tiedottaneet jäsenvaltioille tietojärjestelmien myöhästymisestä. Nykyisen tiedon mukaan asetusta aletaan soveltaa joskus vuoden 2019 aikana.

Luonnoksesta hallituksen esitykseksi saatua palautetta on käyty syksyllä 2017 läpi. Luonnos lausunnoille lähtiessään ei ollut vielä loppuun asti valmisteltu, vaan eräistä seikoista on tarkoitus kuulla vielä erikseen. Suunnitelmana on, että hallitus antaisi ehdotuksen eduskunnalle keväällä 2018. Eräät osat hallituksen esityksestä vaativat vielä valmistelua. Lisäksi valmistelua vaativat myös ehdotettavien lakimuutosten perusteella annettavat alemmanasteiset säädökset. Myös näitä säädöksiä voidaan käsitellä työryhmässä.



Eräänä työryhmän tehtävänä on ohjata ja seurata eettisen arvioinnin uudelleenjärjestämisen käynnistämistä. Koska EU-asetuksen soveltaminen on viivästynyt, ei asetuksen toimeenpanossa ole vielä siirrytty toiminnan seuraamisen ja ohjaamisen vaiheeseen. Ajallisesti toimeenpano todennäköisesti ajoittuu Suomessa käynnissä olevan maakunta- ja sote-uudistuksen toimeenpanon ja Suomen EU-puheenjohtajuuskauden kanssa samaan aikaan. Työryhmä voi tukea sosiaali- ja terveysministeriötä tänä kiireisenä aikana oman toimenkuvansa mukaisissa asioissa.

Yllä esitettyjen seikkojen takia on perusteltua jatkaa työryhmän toimikautta lainvalmistelun loppuun saattamiseksi ja alemmanasteisten säädösten valmistelun tueksi ja toiminnallisten muutosten käynnistämisen seuraamiseksi ja ohjaamiseksi.

Työryhmän kokoonpanoon ehdotetut muutokset perustuvat pääosin jäsenten ja asiantuntijoiden palvelusuhteita ja jäsenyyksiä koskeviin muutoksiin.

Neuvotteleva virkamies Pia-Liisa Heiliö ja hänen varajäsenensä, neuvotteleva virkamies Hannu Hämäläinen, molemmat sosiaali- ja terveysministeriöstä, ovat siirtymässä lähikuukausina pois ministeriön palveluksesta. Hallitussihteeri Helena Raula sosiaali- ja terveysministeriöstä nimettäisiin pysyväksi asiantuntijaksi, jotta valmistelun suhde niin sanottuun sote-tiedon toissijaisen käytön lainsäädännön valmisteluun (HE 159/2017 vp) säilyisi.

Fimean ylilääkäri Johanna Honkalammi ja johtaja Erkki Palva ovat siirtyneet pois Fimean palveluksesta. Honkalammi ei ole osallistunut työryhmän työhön enää noin 19.8.2016 lähtien ja Palva enää noin 24.5.2016 lähtien. Työryhmän työhön on osallistunut Fimeasta myös ylilääkäri Taru Kuittinen (6.9.2016 - 28.4.2017) ja yksikön päällikkö Marjo-Riitta Helle (12.9.2016-31.12.2017), mutta he eivät jatka enää työryhmässä. Lakimies Tiina Satti nimettäisiin pysyväksi asiantuntijaksi Fimean osallistumisen ja juridisen asiantuntijuuden vahvistamiseksi jäsenmuutosten takia.

Miia Turpeinen nimettiin sosiaali- ja terveysministeriön 31.8.2016 tekemällä päätöksellä TUKIJA:n varapuheenjohtajaksi Ilona Autti-Rämön tilalle Autti-Rämön pyydettyä eroa TUKIJA:sta. Matti Lehto ei ole enää TAYS:n erityisvastuualueen eettisen toimikunnan varapuheenjohtaja tai muu jäsen, joten hänen tilalleen nimettäisiin toimikunnan nykyinen puheenjohtaja Matti Korppi. Juliana Tenovuo on siirtynyt sosiaali- ja terveysministeriön palvelukseen määräaikaiseen virkasuhteeseen 3.7.2017 lähtien ja nimettäisiin työryhmän pysyväksi asiantuntijaksi sosiaali- ja terveysministeriön edustajana. Tutkimuslakimies Tom Southerington nimettäisiin varsinaiseksi jäseneksi, koska on perusteltua vahvistaa alueellisten eettisten toimikuntien ja työryhmän juridisen osaamisen edustusta. Lääketeollisuus ry:n juridista osaamista edustavaksi pysyväksi asiantuntijaksi nimettäisiin työryhmässä aiemmin ajalla 14.9.2015-21.4.2016 toiminut Tiina Aitlahti.



Työryhmän kokoonpanoa on muutettu aiemmin 21.4.2016 tehdyllä päätöksellä.

Työryhmän kokoonpano täyttää naisten ja miesten tasa-arvosta annetun lain (609/1986) vaatimukset.

Työryhmän tulee työskennellä virka-aikana ilman erilliskorvausta. Työryhmän menot rahoitetaan valtion talousarvion momentilta 33.01.01. Toimintnumero: 5500510100, seurantakoodi 1: 550 50219.

Sosiaali- ja terveysministeri



Pirkko Mattila

Hallitusneuvos



Anne Koskela

LIITE

Työryhmän ajantasainen kokoonpano 1.1.2018 lähtien

JAKELU

Päätöksessä mainitut

TIEDOKSI

Perhe- ja peruspalveluministeri Annika Saarikko  
 Erityisavustaja Hanna-Maija Kause  
 Erityisavustaja Riikka Pirkkalainen  
 Erityisavustaja Niina Perälä  
 Erityisavustaja Kari Synberg  
 Kansliapäällikkö Päivi Sillanaukee  
 STM:HPO, SVO:ETU, JOT:Arvi, HAL:TAR, VIE, kirjaamo



*Liite: Työryhmän ajantasainen kokoonpano 1.1.2018 lähtien*

**Puheenjohtaja:**  
johtaja Liisa-Maria Voipio-Pulkki, sosiaali- ja terveysministeriö

**Varapuheenjohtaja:**  
neuvotteleva virkamies Ulla Närhi, sosiaali- ja terveysministeriö

**Jäsenet:**  
ylilääkäri Sari Ekholm, sosiaali- ja terveysministeriö  
ylilääkäri Pirjo Inki, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea  
dosentti, puheenjohtaja Tapani Keränen, Valtakunnallinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta TUKIJA  
varapuheenjohtaja Miia Turpeinen, Valtakunnallinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta TUKIJA  
ylilääkäri, jäsen Mikko Niemi, Helsingin ja uudenmaan sairaanhoitopiirin koordinoiva eettinen toimikunta  
varajäsen: osastonylilääkäri, puheenjohtaja Leena-Maija Aaltonen, Helsingin ja uudenmaan sairaanhoitopiirin operatiivinen eettinen toimikunta  
professori (emeritus), puheenjohtaja Matti Korppi, Tampereen yliopistollisen sairaalan erityisvastuualueen alueellinen eettinen toimikunta  
tutkimuslakimies, jäsen Tom Southerington, Varsinais-Suomen kuntayhtymän eettinen toimikunta  
lastentautiopin professori Riitta Veijola, Oulun yliopisto

**Pysyvät asiantuntijat:**  
lakimies Juliana Tenovuo, sosiaali- ja terveysministeriö  
hallitussihteeri Helena Raula, sosiaali- ja terveysministeriö  
ylilääkäri Ritva Halila, sosiaali- ja terveysministeriö  
pääsihteeri Outi Konttinen, Valtakunnallinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta TUKIJA  
lakimies Tiina Satti, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea  
erityisasiantuntija Mia Bengström, Lääketeollisuus ry  
lakimies Tiina Aitlahti, Lääketeollisuus ry

**Sihteeri:**  
erityisasiantuntija Merituuli Mähkä, sosiaali- ja terveysministeriö

