



Viite Lausuntopyyntö asetusmuutosluonnoksesta koskien Valtakunnallisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan (TUKIJA) kokoonpanoa (Valtioneuvoston asetus valtakunnallisesta lääketieteellisestä tutkimuseettisestä toimikunnasta, asetuksen 3 §:n muuttaminen) STM 075:00/2018 ja STM/3132/2018 (12.7.2018)

Työ- ja elinkeinoministeriö kiittää sosiaali- ja terveysministeriötä mahdollisuudesta lausua asetusmuutosluonnoksesta koskien Valtakunnallisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan (TUKIJA) kokoonpanoa ja toteaa lausuntonaan seuraavaa.

Terveysalan tutkimus- ja innovaatiotoiminnan kasvustrategian vuonna 2015 teettämässä sääntelyselvityksessä toimijat ottivat esille lukuisia näkökohtia kliinisten lääketutkimusten, ja erityisesti lupakäytäntöjen toimivuuteen liittyen tuli runsaasti parannusehdotuksia.

Sosiaali- ja terveysministeriössä ja ministeriön asettamassa työryhmässä on valmisteltu kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen kansallista täytäntöönpanoa (STM035:00/2015 ja STM077:00/2017). STM lähetti lausuntokierrokselle luonnoksen hallituksen esitykseksi kesällä 2017 ja täydentävin osin keväällä 2018. Luonnoksessa ehdotetaan, että osana kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen kansallista täytäntöönpanoa muutetaan kliinisten lääketutkimusten eettistä arviointia siten, että jatkossa kaikkien Suomessa tehtävien kliinisten lääketutkimusten eettiset arvioinnit suoritetaan uusi valtakunnallinen eettinen toimikunta, joka perustettaisiin TUKIJA:n tilalle. Luonnoksessa lisäksi ehdotetaan, että uuden toimikunnan kokoonpano poikkeaisi nykyisestä mallista, jossa on puheenjohtajan ja varapuheenjohtajan lisäksi jäsenet henkilökohtaisine varajäsenineen. Tämän tilalle perustettaisiin uudenlainen toimikunta, jolla on puheenjohtajan lisäksi useampi varapuheenjohtaja ja laaja kokoonpano jäseniä ilman varsinaisia varajäseniä. Tällaisesta poolista voitaisiin muodostaa tiiviimpiä toimivaltaisia kokoonpanoja käsittelemään eettisiä arviointeja nykyistä tiiviimmällä kokoustahdilla.

Kuten STM lausuntopyynnössään toteaa, hallitus ei ole vielä antanut eduskunnalle EU-asetuksen täytäntöönpanoon liittyvää hallituksen esitystä. Vaikka eduskunta ei ole hyväksynyt täytäntöönpanoon liittyviä lakimuutoksia, on mahdollista voimassaolevan tutkimuslain ja lääkelain puitteissa muuttaa TUKIJA:a koskevaa alemmanasteista sääntelyä. Kokoonpanoon tehtävät ehdotetut muutokset eivät sinänsä myöskään sitoisi TUKIJA:n toimintaa tietynlaiseen malliin, vaan lainsäädäntöä muutettaisiin mahdollista-vaan suuntaan. TUKIJA voisi siten tarkoituksenmukaisuusperustein kokoon-

tua joustavammin erilaisissa kokoonpanoissa, tutkimuslain sääntelyä edelleen noudattaen.

Esitys toteuttaa terveysalan tutkimus- ja innovaatiotoiminnan kasvustrategiaa

Työ- ja elinkeinoministeriö pitää sekä nyt ehdotettua muutosta TUKIJAn kokoonpanossa että luonnoksessa kliinisen lääketutkimuksen täytäntöönpanoon ehdotettuja korjauksia ja toimenpiteitä kannatettavina lupaprosessien sujuvoittamisen suhteen. Ne ottavat huomioon sekä vuoden 2015 sääntelyselvityksen palautteen että toimijoiden esiintuomat ehdotukset ja tuovat myös muita käytäntöjä sujuvoittavia toimintamalleja. Jotta tavoitteisiin päästään myöhemmin kliinisen lääketutkimuksen asetuksen toimeenpanovaiheessa, on perusteltua aloittaa varautuminen joustavampiin toimintamalleihin ja tulee edelleen kiinnittää huomiota keskeisten toimijoiden koulutukseen, digitalisaation hyödyntämiseen osana käsittelyä ja kokouskäytäntöjä sekä TUKIJAn jäsenten ja sihteeristön asianmukaisiin toimintaedellytyksiin, tehokkaisiin prosesseihin ja työkaluihin, koulutukseen, selkeisiin ohjeisiin joiden avulla varmistetaan yhdenmukainen toiminta kaikissa kokoonpanoissa. Kannustamme digitalisaation hyödyntämiseen missä mahdollista sekä kehittämään joustavia toimintamalleja jotka takaavat tavoitellun, kansainvälisesti kilpailukykyisen käsittelyajan myöhemmin myös uuden EU-asetuksen puitteissa.

Maat kilpailevat kliinisten lääketutkimusten toimeksiannosta, ja alan teollisuus on arvioinut Suomella olevan mahdollisuuksia lisätä investointeja kliiniseen lääketutkimukseen. Nämä investoinnit ovat nykyisin ovat noin 200 miljoonan euron luokkaa vuositasolla Lääketeollisuus Ry:n mukaan.

Suomen panostaessa uusiin rakenteisiin ja mahdollistavaan lainsäädäntöön mm. sote-tiedon toisiokäytön, genomitiedon hyödyntämisen ja biopankki-toiminnan myötä sekä terveysalan kasvustrategian tiekartan toimeenpanon edetessä, on oletettavaa, että Suomessa tehtävä perustutkimus voi tuoda mukanaan myös lisääntyvää kiinnostusta kliiniseen lääketutkimukseen. Sujuvien ja joustavien, ennakoitavien luvitusprosessien lisäksi toimijoiden halukkuuteen tehdä tutkimusta vaikuttaa luonnollisesti myös itse tutkimuksen edellytyksiin liittyvät asiat, joiden kehittämistä tulee jatkaa terveyspalvelujärjestelmää edelleen kehitettäessä, ottaen huomioon myös yksityisen terveydenhuollon laajeneva toiminta kliinisten lääketutkimusten arvoketjussa.

Työ- ja elinkeinoministeriö pitää ehdotettua asetusmuutosta asianmukaisena ja kansallisen terveysalan tutkimus- ja innovaatiotoiminnan kasvustrategian tavoitteita tukevana.



Ilona Lundström
Osastopäällikkö



Asta Wallenius
Kehittämispäällikkö