

13.8.2018

Sosiaali- ja terveysministeriö

[kirjaamo@stm.fi](mailto:kirjaamo@stm.fi)

STM075:00/2018 ja STM/313/3132/2018

**Valtioneuvoston asetus valtakunnallisesta lääketieteellisestä tutkimuseettisesta toimikunnasta (3§)****Muutosesitys**

Kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen kansallisen täytäntöönpanon valmistelussa on tunnistettu tarve siirtyä vaiheittain kohti uusia toimintatapoja eettisessä arvioinnissa. EU-asetus astunee voimaan vuonna 2020, mutta kansallista lainsäädäntöä halutaan muuttaa jo sitä ennen ja ennakoida tulevaa toimintatapaa. 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 suoritettaisiin uusi valtakunnallinen eettinen toimikunta, joka perustettaisiin TUKIJA:n tilalle. Luonnoksessa lisäksi ehdotetaan, että uuden toimikunnan kokoonpano poikkeaisi nykyisestä mallista. Puheenjohtajan lisäksi valitaan useampi varapuheenjohtaja ja laaja kokoonpano jäseniä ilman varsinaisia varajäseniä. Tällaisesta poolista voitaisiin muodostaa tiiviimpiä toimivaltaisia kokoonpanoja käsittelemään eettisiä arviointeja tarvittaessa nykyistä tiiviimmällä kokoustahdilla.

**Lausunto**

Keskitetty lääketutkimusten eettinen arviointi takaa yhtenäisemmät käytännöt kuin hajautettu malli. Lääketutkimusten kompleksisuus vaatii merkittävää perehtyneisyyttä kuhunkin tutkimukseen sekä usein erikoisosaamista, mikä puolestaan puoltaa suurempaa arvioitsijoiden poolia. Uhkana tietenkin toimikunnan työmäärän niin merkittävä kasvu, että lisättykään resurssointi ei pysty tätä kattamaan. Emme kuitenkaan näe esteitä uuden valtakunnallisen eettisen toimikunnan perustamiselle, sen jäsenistön kasvattamiselle ja joustavimmille kokoontumisjärjestelyille.

Tampereella 13. pñä elokuuta 2018

Pirkanmaan sairaanhoitopiiri

Kari-Matti Hiltunen  
johtajaylilääkäriTarja Laitinen  
tutkimusjohtaja