



Sosiaali- ja terveysministeriö  
[kirjaamo@stm.fi](mailto:kirjaamo@stm.fi)

Lausuntopyyntönne 12.7.2018; STM075:00/2018 ja STM/3132/2018

### **Asetusmuutosluonnos koskien Valtakunnallisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan (TUKIJA) kokoonpanoa**

#### Taustaa

Sosiaali- ja terveysministeriö on 12.7.2018 pyytänyt Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolta (Valvira) lausuntoa asetusmuutosluonnoksesta koskien Valtakunnallisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan (TUKIJA) kokoonpanoa. TUKIJAn kokoonpanosta säädetään ajankohtaisesti valtioneuvoston asetuksessa valtakunnallisesta lääketieteellisestä tutkimuseettisestä toimikunnasta (820/2010). TUKIJAn kokoonpanoa koskevan asetusmuutoksen tarkoituksena on pyrkiä jo ennakolta varautumaan EU:n lääketutkimusasetuksesta johtuvaan kliinisiä lääketutkimuksia koskevaan uudistuvaan sääntelyyn ja siirtyä vaiheittain uusiin toimintatapoihin eettisessä arvioinnissa. Asetukseen (820/2010) tehtäviä muutoksia sovellettaisiin toimikuntaan, jonka valtioneuvosto asettaa lokakuussa 2018 alkavalle uudelle toimikaudelle nykyisen toimikunnan kauden päättyessä.

#### Lausunto

Valvira pitää sosiaali- ja terveysministeriön luonnosta valtioneuvoston asetuksen (820/2010) 3 §:n muuttamisesta kannatettavana. Asetusluonnoksessa ehdotetaan, että TUKIJAn kokoonpano muodostuisi jatkossa puheenjohtajasta, vähintään yhdestä ja enintään kolmesta varapuheenjohtajasta sekä enintään 14 muusta jäsenestä, joilla kullakin voisi olla 1-2 henkilökohtaista varajäsentä. Valtioneuvosto määräisi toimikunnan jäsenet jatkossakin 4 vuoden toimikaudeksi. Muutoksena nykyiseen kokoonpanoon toimikunnan varapuheenjohtajien ja varajäsenten määrää lisättäisiin entisestä, jonka tarkoituksena on mahdollistaa toimikunnan aiempaa joustavampi kokoontuminen ja tiiviimpi kokousaikataulu.

Muutoksen taustalla on se, että TUKIJAn tehtävät tulevat lisääntymään EU:n lääketutkimusasetuksen sovellettavaksi tulon myötä maaliskuussa 2020. Koska nykyisen toimikunnan kausi päättyy lokakuun alussa 2018, on uuden toimikunnan nimittämisessä ja toimikunnan kokoonpanoa koskevassa sääntelyssä tarkoitus varautua jo ennakoivasti TUKIJAn tehtävänkuvan muutokseen EU-asetuksen myötä. Ehdotuksen mukaan toimikunnan kokoonpanon muutos mahdollistaisi asteittaisen siirtymisen EU:n lääketutkimusasetuksen mukaisten uusien toimintatapojen soveltamiseen.



V/33140/2018

Valviran näkemyksen mukaan toimikunnan kokoonpanon muuttaminen asetusmuutoksella vaikuttaa ajankohtaisesti hyvin perustellulta ja tarkoituksenmukaiselta sääntelyltä ottaen huomioon sen, että toimikunnan seuraavan toimikauden aikana TUKIJA nykymuodossaan lakkaa toimimasta ja tutkimuslain muutoksella perustetaan uusi valtakunnallinen kliinisten lääketutkimusten eettinen toimikunta, jonka tehtävänä olisi kaikkien Suomessa suoritettavien kliinisten lääketutkimusten eettinen arviointi. Valviran arvion mukaan ehdotetulla asetusmuutoksella pystytään paremmin sitouttamaan toimikunnan jäsenet toimikunnan työhön tällaisessa muutosvaiheessa ja saadaan jo ennakoivasti kokemusta uudenlaisen kokoonpanon toimintamahdollisuuksista.

Luonnos hallituksen esitykseksi laiksi kliinisestä lääketutkimuksesta oli lausunnolla keväällä 2018. Luonnoksessa ehdotettiin, että perustetaan yksi valtakunnallinen kliinisten lääketutkimusten eettinen toimikunta, joka siirrettäisiin Valvirasta sosiaali- ja terveysministeriön yhteyteen. Tätä perusteltiin muun muassa sillä, että Valvira on muutostilanteessa uuden Valtion lupa- ja valvontavirasto Luovan perustamisesta johtuen. Valvira totesi luonnokseen antamassaan lausunnossa, että virastolla on hyvät edellytykset huolehtia myös uusimuotoisen toimikunnan työn käynnistämisestä muun uudistamistyön ohella. Elokuussa 2018 on sosiaali- ja terveysministeriön kanssa sovittu, että TUKIJA jatkaa Valvirassa ja näin ollen nyt lausunnolla olevan asetuksen mukaisen TUKIJAn toiminnan kehittämisestä tulee vastaamaan Valvira.

Ehdotuksessa todetaan, että TUKIJAssa on tällä hetkellä yksi esittelijän (pääsihteeri) ja yksi assistentin virka. Tutkimuslain muutoksen yhteydessä vuonna 2010 TUKIJA ei saanut lisäresursseja, vaikka uudet tehtävät ja eettisten toimikuntien toiminnan kehittäminen olisivat sitä jo silloin edellyttäneet. Lisäksi varsinkin toimikunnan pääsihteerin työaika on jo useamman vuoden vienyt EU:n lääketutkimusasetuksen valmisteluun ja sittemmin toimeenpanoon osallistuminen niin EU:ssa kuin kotimaassakin. EU:n lääketutkimusasetuksen ja sitä koskevan tutkimuslain muutoksen myötä toimikunnan työmäärä tulee Valviran käsityksen mukaan mahdollisesti jopa viisinkertaistumaan, kun kliinisten lääketutkimusten eettinen arviointi siirtyy kokonaisuudessaan TUKIJALLE. Vaikka tietty osa TUKIJAn tehtävistä poistuu, esimerkiksi biopankkilain kokonaisuudistusta koskevassa lakiehdotuksessa TUKIJALLE ei ole enää esitetty biopankkitoiminnan eettisten kysymysten arviointia koskevaa tehtävää (biopankin perustaminen ja toimintasuunnitelmien muutokset), tullevat TUKIJAn tehtävät kliinisiä lääketutkimuksia koskevan EU-asetuksen myötä merkittävästi lisääntymään. Valvira on käynyt keskustelua toiminnan tarvitsemista resursseista STM:n kanssa. Lisäresurssien tarve on Valviran saaman tiedon mukaan todettu myös useissa edellä mainittua lakiluonnosta koskevissa lausunnoissa. Kun toimintaa kehitetään tämän nyt lausunnolla olevan asetuksen myötä jo vuoden 2019 aikana, on lisäresursseja saatava Valviraan vuoden 2019 aikana, jotta kehittäminen olisi mahdollista. Uudenlaisen toimikunnan



V/33140/2018

aloittaessa maaliskuussa 2020 on toimintaan oltava täysimääräiset resurssit.

Valvira kiinnittää lisäksi huomiota siihen, että vaikka suurin osa TUKIJAN toiminnasta katetaan lausunnoista saaduilla tuloilla, TUKIJA antaa myös sellaisia lausuntoja, joista ei laskuteta. Ilman ulkopuolista rahoitusta ja yleishyödyllisen yhteisön rahoituksella toteutettavasta tutkijalähtöisestä tutkimuksesta annetut lausunnot ovat maksuttomia. Vuositasolla noin 20-25 % tutkimuksista on ns. tutkijalähtöisiä. Uudenlainen TUKIJA tulee jossain määrin lisäämään myös toimintakustannuksia mm. kokouspalkkioista johtuen, kun kokouksia järjestetään useammin.

**Lisätiedot**

Lakimies Riina Laitiainen, puh. 0295 209 618

Ratkaistu: 17.08.2018 Ratkaisija: Henriksson Markus Virka-asema: Ylijohtaja Esittelijät: Laitiainen Riina, Lakimies  Asiakirja on sähköisesti allekirjoitettu asiankäsittelyjärjestelmässä. Allekirjoituksen oikeellisuuden voi todentaa kirjaamosta.
---