



15.8.2018

Sosiaali- ja terveysministeriö

Lausuntopyyntö valtioneuvoston asetukseksi valtakunnallisesta lääketieteellisestä tutkimuseettisestä toimikunnasta (TUKIJA) annetun asetuksen muuttamisesta

Suomessa lääketieteellisten tutkimusten eettistä arviointia suorittavat alueelliset eettiset toimikunnat sekä valtakunnallinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta (TUKIJA). Alueellisia toimikuntia on tällä hetkellä viidessä yliopistollisessa sairaanhoitopiirissä. Yhteensä alueellisia toimikuntia on yhdeksän. EU:n kliinisten lääketutkimusten asetus (536/2014) muuttaa lääketutkimusta koskevaa sääntelyä. Tästä syystä myös kansallista asetusta halutaan uudistaa.

Valtiovarainministeriön lausunto

Sisällöllisenä huomiona voidaan todeta, että luonnoksen kohdassa ”Nykytilan arviointi ja ehdotetut muutokset” kerrotaan, että STM lähetti lausuntokierrokselle luonnoksen hallituksen esitykseksi keuhkolla 2017 ja täydennytyin osin keuhkolla 2018. Tuolloin ehdotettiin uutta valtakunnallista eettistä toimikuntaa, jossa olisi puheenjohtaja, useampi varapuheenjohtaja ja laaja kokoonpano jäseniä ilman varsinaisia varajäseniä. Asetuksen 3 §:n mukaan toimikunnalla voisi kuitenkin olla puheenjohtajan lisäksi 1-3 varapuheenjohtajaa ja 14 jäsentä varajäsenineen. Luonnoksesta ei nyt käy ilmi, miksi aiempi ehdotus on muuttunut. Sinällään laajempi kokoonpano mahdollistaisi laajan osaamisen.

Yhden valtakunnallisen toimijan on helpompi varmistaa, että prosessit ovat yhdenmukaiset ja EU-asetuksen vaatimukset täyttäviä. Se voi myös kehittää prosesseja niin, että käsittely nopeutuu ja sujuvoituu ja ottaa laajasti käyttöön asioiden sähköisen käsittelyn. Myös osaamisen lisääntyminen todennäköisesti nopeuttaa lupahakemusten käsittelyä. Prosessien sähköistäminen vaikuttaisi myös kuluihin, kuten matkustuskuluihin ja päivärahoihin sekä jäsenten ajankäyttöön.

EU-asetuksen mukaan valtakunnallinen toimija voi kerätä maksuja. TUKIJA kerää tällä hetkellä lausuntomaksuja n. 120 000 – 150 000/v, muu rahoitus on ollut vähäistä. Myös jatkossa toimintaa tulee rahoittaa maksujen kautta. TUKIJAn riittävää resursointia on tässä vaiheessa vaikea arvioida, koska tiedossa ei ole tutkimusten vuosittaista määrää tai yhden luvan vaatimaa työpanosta. EU-asetuksen mukaan kaikkien tutkimukseen osallistuvien maiden työ määrä ei ole yhteneväinen, suurempi työ on esim. raportoivalla maalla.

Osastopäällikkö
Budjettipäällikkö

Hannu Mäkinen

Budjettineuvos

Outi Luoma-aho