

16.08.2018

**SOSIAALI- JA TERVEYSMINISTERIÖ**

Kirjaamo@stm.fi  
00023 Valtioneuvosto

**Viite** STM075:00/2018 ja STM/3132/2018  
**Asia** Lausuntopyyntö valtioneuvoston asetukseksi TUKIJASTA annetun asetuksen muuttamisesta

Sosiaali- ja terveysministeriö on 12.07.2018 pyytänyt lausuntoa asetusmuutosluonnoksesta, joka koskee Valtakunnallisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan (TUKIJA) kokoonpanoa. Asetukseen 820/2010 ehdotetaan muutoksia, joita sovellettaisiin lokakuussa 2018 asetettavaan toimikuntaan ja jotka tukevat lääketutkimusasetuksen vaiheittaista täytäntöönpanoa Suomessa.

Valtakunnallinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta (TUKIJA) kiittää ministeriötä mahdollisuudesta lausua muutosehdotuksesta. Toimikunta keskusteli asiasta kokouksessaan 14.8.2018 ja toteaa lausuntonaan seuraavaa.

**Esityksen vaikutukset**

Perustelumuiotiossa todetaan, että asetusmuutokset mahdollistavat sen, että TUKIJA voi tiivistää kokoustahtiaan ja vastata isommasta osasta uusien lääketutkimusten arviointia. Näin voitaisiin ennakoida tulevia muutoksia lääketutkimusten ennakoarvioinnissa ja lääketutkimusasetuksen täytäntöönpanossa.

Kuten ministeriö toteaa taustamuiotiossaan, mahdollistavan sääntelyn ohella toimikunta tarvitsee myös lisäresursseja muutosten toteuttamiseksi. Toimikunta on jo viime aikoina saanut paljon uusia tehtäviä muun muassa EU:n uuden tietosuoja-asetuksen soveltamisessa ja lääketutkimusten arviointimenettelyä koskevan uuden IT-järjestelmän suunnittelussa. Nykytilanteessa ja ilman lisäresursseja kokousten ja käsiteltävien hakemusten määrää ei ole mahdollista lisätä. Sen vuoksi tuleva toimikunta tarvitsee lisäresursseja jo ennen kuin lääketutkimusasetusta ryhdytään soveltamaan. Lisäksi TUKIJA pyytää kiinnittämään huomiota siihen, että Fimea on tähän mennessä rekrytoinut jo kolme henkilötyövuotta lisää uuden asetuksen ennakkoimiseksi ja siirtymävaiheen toteuttamiseksi.

Puheenjohtaja

Miia Turpeinen

Pääsihteeri

Outi Konttinen