

12.7.2018

Lausuntopyyntö valtioneuvoston asetukseksi valtakunnallisesta lääketieteellisestä tutkimuseettisesta toimikunnasta annetun asetuksen muuttamisesta

Sosiaali- ja terveysministeriö pyytää lausuntoanne oheisesta asetusmuutosluonnoksesta koskien Valtakunnallisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan (TUKIJA) kokoonpanoa.

Lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain (488/1999) 16 §:n 2 momentin mukaan valtioneuvosto asettaa TUKIJA:n neljäksi vuodeksi kerrallaan. TUKIJA:n kokoonpanosta säädetään tarkemmin valtakunnallisesta lääketieteellisestä tutkimuseettisesta toimikunnasta annetussa valtioneuvoston asetuksessa (820/2010). Asetuksen 3 §:n mukaan TUKIJA:ssa on puheenjohtaja ja varapuheenjohtaja sekä enintään 14 muuta jäsentä. Viimeksi mainituista jäsenistä kullakin on henkilökohtainen varajäsen. TUKIJA:n keskeinen tehtävä on antaa lausuntoja kliinisten lääketutkimushankkeiden eettisyydestä.

Kliinisiä lääketutkimuksia koskeva sääntely on muuttumassa, kun sovellettavaksi tulee EU:n kliinisten lääketutkimusten asetusta (536/2014), joka korvaa nykyisen direktiiveihin perustuvan sääntelyn. Ministeriössä on valmisteltu EU-asetuksen kansallista täytäntöönpanoa ja eettisen arvioinnin uudistamista. Täytäntöönpanon valmistelussa on tunnistettu tarve siirtyä vaiheittain kohti uusia toimintatapoja eettisessä arvioinnissa. Hallitus ei ole vielä antanut eduskunnalle ehdotuksia lakimuutoksiksi, mutta muuttamalla nykylainsäädäntöä erilaisia toimintatapoja mahdollistavaan suuntaan tuettaisiin siirtymää. Asetukseen 820/2010 esitetään siten kokoonpanoa koskevia muutoksia, joita sovellettaisiin toimikuntaan, jonka valtioneuvosto asettaa lokakuussa nykyisen TUKIJA:n nelivuotiskauden päättyessä.

Lausunto pyydetään toimittamaan viimeistään 20.8.2018 osoitteeseen kirjaamo@stm.fi käyttäen tunnisteita STM075:00/2018 ja STM/3132/2018. Lausunnot ovat julkisia ja ne julkaistaan valtioneuvoston hankeikkunassa (valtioneuvosto.fi/hankkeet)

Lisätietoja antavat:

12-20.7.2018 erityisasiantuntija Merituuli Mähkä, etunimi.sukunimi@stm.fi, p. 029 516 3575

23.7-20.8.2018 asiantuntija Petra Ruuska, etunimi.sukunimi@stm.fi, p. 029 516 3587

Osastopäällikkö


Markku Tervahauta

Erityisasiantuntija


Merituuli Mähkä

LIITTEET

Valtioneuvoston asetus valtakunnallisesta lääketieteellisestä tutkimuseettisesta toimikunnasta annetun valtioneuvoston asetuksen 3 §:n muuttamisesta, luonnos 12.7.2018

JAKELU

Työ- ja elinkeinoministeriö
Opetus- ja kulttuuriministeriö
Valtiovarainministeriö
Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus
Terveyden ja hyvinvoinnin laitos
Valtakunnallinen sosiaali- ja terveysalan eettinen neuvottelukunta
Yliopistosairaanhoitopiirit
Sairaanhoitopiirien alueelliset eettiset toimikunnat
Lääketeollisuus ry
Orion Oyj
Healthtech Finland
Sailab – MedTech Finland ry
BBMRI.fi
Suomen Lääkäriliitto
Suomen Hammaslääkäriliitto
Tehy ry
Suomen Sairaanhoitajaliitto ry
Suomen Lääkintäoikeuden ja -etiikan Seura SLOES
Potilasliitto ry
SOSTE Suomen sosiaali ja terveys ry