

Valtioneuvoston asetus valtakunnallisesta lääketieteellisestä tutkimuseettisistä toimikunnasta annetun valtioneuvoston asetuksen 3 §:n muuttamisesta

Pääasiallinen sisältö

Valtakunnallisesta lääketieteellisestä tutkimuseettisistä toimikunnasta annetun valtioneuvoston asetuksen 3 §:n sääntelyä toimikunnan kokoonpanosta ehdotetaan muutettavaksi.

Asetus tulisi voimaan 13 päivänä syyskuuta 2018. Uutta kokoonpanoa koskevaa sääntelyä sovellettaisiin ensimmäisen kerran toimikuntaan, jonka toimikausi alkaa 2 päivänä lokakuuta 2018.

Nykytila

Lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain (488/1999, *tutkimuslaki*) 3 §:n 2 momentin mukaan ennen lääketieteelliseen tutkimukseen ryhtymistä on tutkimussuunnitelmasta saatava eettisen toimikunnan myönteinen lausunto. Lääketieteellisellä tutkimuksella tarkoitetaan lain määritelmäsäännöksen mukaan tutkimusta, jossa puututaan ihmisen tai ihmisen alkion taikka sikiön koskemattomuuteen ja jonka tarkoituksena on lisätä tietoa terveydestä, sairauksien syistä, oireista, diagnostiikasta, hoidosta, ehkäisystä tai tautien olemuksesta yleensä.

Kliininen lääketutkimus on eräs lääketieteellisen tutkimuksen tyyppi. Sillä tarkoitetaan tutkimuslain mukaan ihmiseen kohdistuvaa interventiotutkimusta, jolla selvitetään lääkkeen vaikutuksia ihmisessä sekä lääkkeen imeytymistä, jakautumista, aineenvaihduntaa tai erittymistä ihmiselimistössä. Tutkimuslain 10 c §:n mukaan kliinisen lääketutkimuksen saa aloittaa vasta sen jälkeen, kun eettinen toimikunta on antanut siitä puoltavan lausuntonsa. Edellytyksenä on lisäksi, että Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus (Fimea) on myöntänyt sille lääkelaisa (395/1987) edellytetyn luvan tai että se ei ole ilmoittanut estettä tutkimuksen aloittamiselle lääkelaisa säädetyllä tavalla.

Suomessa lääketieteellisten tutkimusten eettistä arviointia suorittavat alueelliset eettiset toimikunnat sekä valtakunnallinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta (TUKIJA).

Tutkimuslain 16 §:n 1 momentin mukaan sairaanhoitopiirillä, jonka alueella on lääkärikoulutusta antava yliopisto, tulee olla vähintään yksi eettinen toimikunta (alueellinen eettinen toimikunta). Alueellisia eettisiä toimikuntia on viidessä yliopistollisessa sairaanhoitopiirissä yhteensä yhdeksän.

Tutkimuslain 16 §:n 2 momentin mukaan TUKIJA:n asettaa neljäksi vuodeksi kerrallaan valtioneuvosto. Nykyinen TUKIJA on asetettu kaudelle 2.10.2014-1.10.2018 (STM092:00/2014). TUKIJA toimii Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston (Valvira) yhteydessä.

Tutkimuslain 17 §:ssä säädetään eettisten toimikuntien työnjaosta siten, että tutkimushankkeen arvioi ennakolta ja antaa siitä lausunnon se alueellinen eettinen toimikunta, jonka alueella tutkimuksesta vastaava henkilö toimii tai jonka alueella tutkimus on pääasiassa tarkoitus suorittaa. Kliinisestä lääketutkimuksesta lausunnon antaa TUKIJA, jollei se siirrä lausunnon antamista alueellisen eettisen toimikunnan tehtäväksi. Kliinisistä lääketutkimuksista annetun sosiaali- ja terveysministeriön asetuksen (841/2010) 2 §:n mukaan siirtoa koskevan päätöksen tekee TUKIJA tai sen asettama jaosto. Jos

toimikunta tai sen asettama jaosto ei ole yksimielinen käsittelyn siirrosta alueelliselle eettiselle toimikunnalle, TUKIJA käsittelee asian.

TUKIJA käytännössä käsittelee noin 20-25 % kliinisistä lääketutkimuksista, ja siirtää loput alueellisten toimikuntien käsiteltäväksi. TUKIJA kokoontuu pääsääntöisesti kerran kuukaudessa.

Tutkimuslain 18 §:n mukaan eettisessä toimikunnassa on oltava puheenjohtaja ja vähintään kuusi muuta jäsentä, joista yksi toimii varapuheenjohtajana. Heillä tulee olla tarvittava määrä varajäseniä.

Toimikunnassa on oltava edustettuna tutkimusetiikan, lääketieteen, terveys- tai hoitotieteen ja oikeustieteen asiantuntemus. Vähintään kahden jäsenistä on oltava maallikkojäseniä.

Lausunnosta päätettäessä tulee päätöksentekoon osallistua toimikunnan puheenjohtaja tai varapuheenjohtaja ja vähintään puolet muista jäsenistä, kuitenkin vähintään neljä muuta jäsentä. Lausunnosta päätettäessä jäsenistä ainakin yhden on oltava maallikkojäsen ja ainakin kahden tutkimusyksikön ulkopuolisia henkilöitä.

Valtakunnallisesta lääketieteellisestä tutkimuseettisestä toimikunnasta annetussa valtioneuvoston asetuksessa (820/2010) säädetään tarkemmin TUKIJA:sta. Asetuksen 3 §:ssä on tarkemmat säännökset toimikunnan kokoonpanosta. Pykälän mukaan TUKIJA:ssa on puheenjohtaja ja varapuheenjohtaja sekä enintään 14 muuta jäsentä. Viimeksi mainituista jäsenistä kullakin on henkilökohtainen varajäsen. Valtioneuvosto määrää puheenjohtajan ja varapuheenjohtajan sekä muut jäsenet ja varajäsenet neljäksi vuodeksi kerrallaan. Jos toimikunnan puheenjohtaja, varapuheenjohtaja tai muu jäsen taikka varajäsen eroaa tai kuolee kesken toimikauden, sosiaali- ja terveysministeriö määrää uuden jäsenen hänen tilalleen jäljellä olevaksi toimikaudeksi.

Tutkimuslain 3 §:n 4 momentin mukaan TUKIJA:n tehtävänä on antaa niin sanottu toinen mielipide tietyissä tilanteissa. Jos alueellisen eettisen toimikunnan lausunto on kielteinen, toimeksiantaja voi saattaa asian uudelleen kyseisen eettisen toimikunnan käsiteltäväksi. Alueellisen eettisen toimikunnan on toimeksiantajan pyynnöstä hankittava asiasta ennen uuden lausuntonsa antamista TUKIJA:n lausunto. Lisäksi biopankkilain (688/2012) 6 §:n mukaan biopankin perustamisen edellytyksenä on TUKIJA:n myönteinen lausunto. TUKIJA:lla on lisäksi muita asiantuntija-, koordinointi ja viranomaisyhteistyötehtäviä.

Nykytilan arviointi ja ehdotetut muutokset

Kliinisiä lääketutkimuksia koskeva sääntely lääkelaisissa, tutkimuslaissa ja Fimean määräyksessä kliinisistä lääketutkimuksista 2/2012 perustuu pitkälti EU-sääntelyyn, eli Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiiviin 2001/20/EY hyvän kliinisen tutkimustavan noudattamista ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden kliinisissä tutkimuksissa koskevien jäsenvaltioiden lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä (*lääketutkimusdirektiivi*) ja komission direktiiviin 2005/28/EY ihmisille tarkoitettujen tutkimuslääkkeiden hyvän kliinisen tutkimustavan periaatteista ja yksityiskohtaisista ohjeista sekä kyseisten valmisteiden valmistus- tai tuontilupaa koskevista vaatimuksista. Euroopan parlamentti ja neuvosto antoivat 16 päivänä huhtikuuta 2014 uuden EU-asetuksen, N:o 536/2014 ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden kliinisistä lääketutkimuksista ja direktiivin 2001/20/EY kumoamisesta (*kliinisten lääketutkimusten EU-asetus*). EU-asetuksella kumotaan ja korvataan lääketutkimusdirektiivi siirtymäajan jälkeen.

Kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen kliinisen lääketutkimuksen suorittamista ja hakemuksen viranomaiskäsitelyä koskeva sääntely on pitkälle sellaisenaan suoraan sovellettavaa. Eettisestä arvioinnista on EU-asetuksessa kuitenkin vain vähän säännöksiä, ja säännösten lähtökohtana on jäsenvaltion oikeus ratkaista eettistä arviointia koskevat asiat siten, kun kansallisesti on asianmukaista. Jäsenvaltioiden ratkaisuja sitoo kuitenkin sääntely, jonka mukaan jäsenvaltioiden on varmistettava, että eettisten toimikuntien arvioinnin määrääjät ja menettelyt ovat yhteensopivia asetuksessa vahvistettujen kliinisen lääketutkimuksen lupahakemuksen arviointia koskevien määräaikojen ja menettelyjen kanssa.

Sosiaali- ja terveystieteiden ministeriössä ja ministeriön asettamassa työryhmässä on valmisteltu kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen kansallista täytäntöönpanoa (STM035:00/2015 ja STM077:00/2017). Ministeriö lähetti lausuntokierrokselle luonnoksen hallituksen esitykseksi kesällä 2017 ja täydentävin osin keväällä 2018. Luonnoksessa ehdotetaan, että osana kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen kansallista täytäntöönpanoa muutetaan kliinisten lääketutkimusten eettistä arviointia siten, että jatkossa kaikkien Suomessa tehtävien kliinisten lääketutkimusten eettiset arvoinnit suoritetaan uusi valtakunnallinen eettinen toimikunta, joka perustettaisiin TUKIJA:n tilalle. Luonnoksessa lisäksi ehdotetaan, että uuden toimikunnan kokoonpano poikkeaisi nykyisestä mallista, jossa on puheenjohtajan ja varapuheenjohtajan lisäksi jäsenet henkilökohtaisine varajäsenineen. Tämän tilalle perustettaisiin uudenlainen toimikunta, jolla on puheenjohtajan lisäksi useampi varapuheenjohtaja ja laaja kokoonpano jäseniä ilman varsinaisia varajäseniä. Tällaisesta poolista voitaisiin muodostaa tiiviimpiä toimivaltaisia kokoonpanoja käsittelemään eettisiä arviointeja nykyistä tiiviimmällä kokoustahdilla.

Kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen soveltaminen riippuu EU-asetuksen mukaisten EU-portaalien ja EU-tietokannan toiminnallisuuden saavuttamisesta. Asetuksen soveltamisen alkaminen on siirtynyt jo muutamaan otteeseen. Uusimman tiedon mukaan EU-asetus tulisi sovellettavaksi maaliskuussa 2020. Tämä on ajankohta, jolloin myös uusi eettinen toimikunta aloittaisi toimintansa.

Kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen kansallisen täytäntöönpanon valmistelussa on tunnistettu tarve siirtyä vaiheittain kohti uusia toimintatapoja eettisessä arvioinnissa. On tarkoituksenmukaista muuttaa voimassa olevaa TUKIJA:a koskevaa sääntelyä niin, että se mahdollistaa uudelleen toimintatapoihin siirtymisen EU-asetuksen soveltamista ennakoiden. Tällöin on tarkoituksenmukaista muuttaa TUKIJA:n kokoonpanoa koskevaa sääntelyä siten, että se heijastelee uuden toimikunnan kokoonpanoa ja mahdollistaa myös nykyistä tiiviimmän kokousaikataulun.

Hallitus ei ole vielä antanut eduskunnalle EU-asetuksen täytäntöönpanoon liittyvää hallituksen esitystä. Vaikka eduskunta ei ole hyväksynyt täytäntöönpanoon liittyviä lakimuutoksia, on mahdollista voimassaolevan tutkimuslain ja lääkelain puitteissa muuttaa TUKIJA:a koskevaa alemmanasteista sääntelyä. Kokoonpanoon tehtävät ehdotetut muutokset eivät sinänsä myöskään sitoisi TUKIJA:n toimintaa tietynlaiseen malliin, vaan lainsäädäntöä muutettaisiin mahdollistamaan suuntaan. TUKIJA voisi siten tarkoituksenmukaisuusperustein kokoontua joustavammin erilaisissa kokoonpanoissa, tutkimuslain sääntelyä edelleen noudattaen.

Yksityiskohtaiset perustelut

3 § *Kokoonpano.* Pykälän 1 momenttia, jossa säädetään TUKIJA:n kokoonpanosta, muutettaisiin. Momentin voimassa olevan sääntelyn mukaan toimikunnassa on puheenjohtaja ja varapuheenjohtaja sekä enintään 14 muuta jäsentä. Viimeksi mainituista jäsenistä kullakin on henkilökohtainen varajäsen. Momenttia muutettaisiin siten, että TUKIJA:lla olisi edelleen yksi puheenjohtaja, mutta varapuheenjohtajia voisi olla useampiakin, eli vähintään yksi ja enintään kolme. Tämän lisäksi TUKIJA:lla edelleen olisi enintään 14 muuta jäsentä, mutta heillä voisi olla joko yksi tai kaksi henkilökohtaista varajäsentä. Muutos mahdollistaisi senkin, että eräillä jäsenillä voisi olla yksi varajäsen ja toisilla kaksi. Nimitykset voitaisiin tehdä esimerkiksi niin, että tietyn asiantuntijuuden edustajan varajäsenillä olisi vastaavaa asiantuntijuutta, jolloin toimivaltaisten kokoonpanojen muodostaminen olisi käytännön toiminnassa selkeää varsinaisen jäsenen ollessa estynyt. Toisaalta näin ei olisi pakko toimia kaikkien osalta, vaan erityisesti lääkärijäsenillä voisi olla varajäseniä, joiden erityisosaamisen ala on eri, kunhan toimikuntaa asetettaessa huolehditaan, että toimikunnassa on riittävästi erilaista osaamista erilaisten tutkimushankkeiden arviointia varten.

Esityksen vaikutukset

Ehdotetut muutokset TUKIJA:n kokoonpanoon mahdollistaisivat toimikunnan kokoontumisen joustavammin hieman erilaisin kokoonpanoin. Tämä taas mahdollistaisi asteittaisen siirtymisen EU:n lääketutkimusasetuksen mukaisten uusien toimintatapojen soveltamiseen, sekä nykyistä tiiviimpään kokousaikatauluun. Mahdollistamalla uudenlaiset toimintatavat parannetaan toimikunnan jäsenten varautumista EU-asetuksen voimaantuloon, edellyttäen että jäsenet ovat halukkaita jatkamaan toimikuntatyötä myös EU-asetuksen soveltamisajankohdan jälkeen. Saatava kokemus olisi arvokasta myös sihteeristölle.

TUKIJA on toiminnaltaan pääosin nettobudjetoitu, minkä lisäksi se saa vähäisessä määrin vuosittaista rahoitusta (28 000 euroa vuonna 2017). Alueellisen eettisen toimikunnan ja valtakunnallisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan lausunnoista perittävistä maksuista annettussa sosiaali- ja terveysministeriön asetuksessa (1417/2016) säädetään kliinisen lääketutkimuksen tutkimussuunnitelmasta perittävästä lausunnomaksusta (2 850 euroa), ja tutkimussuunnitelman muutosta koskevasta lausunnomaksusta (900 euroa). TUKIJA kerää vuosittain lausunnomaksuja noin 120 000- 150 000 euroa.

TUKIJA-asetuksen 4 §:n mukaan toimikunnan puheenjohtajan ja varapuheenjohtajan, jäsenten ja varajäsenten palkkioiden ja korvausten perusteista sekä asiantuntijalle maksettavien palkkioiden perusteista päättää sosiaali- ja terveysministeriö. Matkakustannusten korvausten osalta noudatetaan kulloinkin voimassa olevaa valtion virka- ja työehtosopimusta matkakustannusten korvaamisesta.

TUKIJAssa on yksi esittelijän (pääsihteeri) ja yksi assistentin virka. Asetusmuutokset siis mahdollistavat sen, että TUKIJA voi kokoontua tiiviimmin ja ottaa hoitaakseen ajan myötä yhä isomman osan kliinisten lääketutkimusten eettisistä arvioinneista. Tämä kuitenkin edellyttää, että TUKIJA:n toimintaa resursoidaan riittävästi. Mikäli sillä ei ole riittävästi resursointia, asetusmuutokset voidaan tästä huolimatta toteuttaa, mutta tällä on käytännön vaikutusta siihen, miten tiiviisti TUKIJA voi käytännössä kokoontua. Lisäksi tiiviimpi kokoustahti voi merkitä tulevaisuudessa painetta arvioida ja tarvittaessa muuttaa lausunnoista perittävien lausunnomaksujen määriä.

Esityksellä olisi välillistä vaikutusta myös alueellisten eettisten toimikuntien työhön. Jos TUKIJA (erityisesti vuoden 2019 aikana) ei siirrä nykyistä määrää tutkimushankkeiden arviointitehtäviä näille toimikunnille, vaan arvioi tutkimushankkeet itse, merkitsee se luonnollisesti sitä, että alueelliset toimikunnat arvioivat yhä harvempia kliinisiä lääketutkimuksia.

Esityksellä ei olisi suoraa vaikutusta tutkijoihin ja tutkimusta tekevään lääketeollisuuteen. Jos kuitenkin asetusmuutosten mahdollistamien uusien toimintamallien myötä EU-asetuksen mukaisen eettisen arvioinnin käytännön toimenpanokin sujuu sulavammin, voi tällä olla tällä positiivista vaikutusta myös suomalaisten tutkijoiden ja lääketeollisuuden asemaan.

Asian valmistelu

Esitys on valmisteltu virkatyönä sosiaali- ja terveysministeriössä. Esitys lähetettiin lausunnoille ajalla 12.7.2018-20.8.2018. Esityksestä lausunnon toimittivat...

Voimaantulo

Asetus ehdotetaan tulevan voimaan 13 päivänä syyskuuta 2018. Asetusta sovellettaisiin ensimmäisen kerran valtakunnalliseen lääketieteelliseen tutkimuseettiseen toimikuntaan, jonka toimikausi alkaa 2 päivänä lokakuuta 2018.

*Asetusmuutosehdotus***Valtioneuvoston asetus valtakunnallisesta lääketieteellisestä tutkimuseettisesta toimikunnasta annetun valtioneuvoston asetuksen 3 §:n muuttamisesta**

Valtioneuvoston päätöksen mukaisesti muutetaan valtakunnallisesta lääketieteellisestä tutkimuseettisestä toimikunnasta annetun valtioneuvoston asetuksen (820/2010) 3 §:n 1 momentti seuraavasti:

3 §

Kokoonpano

Toimikunnassa on puheenjohtaja, vähintään yksi ja enintään kolme varapuheenjohtajaa sekä enintään 14 muuta jäsentä. Viimeksi mainituista jäsenistä kullakin on yksi tai kaksi henkilökohtaista varajäsentä. Valtioneuvosto määrää puheenjohtajan ja varapuheenjohtajat sekä muut jäsenet ja varajäsenet neljäksi vuodeksi kerrallaan.

Tämä asetus tulee voimaan 13 päivänä syyskuuta 2018.

Tätä asetusta sovelletaan ensimmäisen kerran siihen valtioneuvoston asettamaan valtakunnalliseen lääketieteelliseen tutkimuseettiseen toimikuntaan, jonka toimikausi alkaa 2 päivänä lokakuuta 2018. Valtioneuvoston toimikaudelle 1.10.2014-1.10.2018 asettamaan toimikuntaan sovelletaan tämän asetuksen voimaan tullessa voimassa olleita säännöksiä.

Rinnakkaistekstit

Voimassa oleva säännös	Ehdotettu muutos
3.1 § Toimikunnassa on puheenjohtaja ja varapuheenjohtaja sekä enintään 14 muuta jäsentä. Viimeksi mainituista jäsenistä kullakin on henkilökohtainen varajäsen. Valtioneuvosto määrää puheenjohtajan ja varapuheenjohtajan sekä muut jäsenet ja varajäsenet neljäksi vuodeksi kerrallaan.	3.1 § Toimikunnassa on puheenjohtaja, <i>vähintään yksi ja enintään kolme varapuheenjohtajaa</i> sekä enintään 14 muuta jäsentä. Viimeksi mainituista jäsenistä kullakin on <i>yksi tai kaksi henkilökohtaista varajäsentä</i> . Valtioneuvosto määrää puheenjohtajan ja <i>varapuheenjohtajat</i> sekä muut jäsenet ja varajäsenet neljäksi vuodeksi kerrallaan.