

Muistio

Dnro VN/32562/2021

Johtaja
Tuula Helander

27.1.2022

**VALTAKUNNALLISEN LÄÄKETIETEELLISEN TUTKIMUSEETTISEN TOIMIKUNNAN JA
LÄÄKETIETEELLISEN TUTKIMUKSEN EETTISEN ARVIOINNIN
MUUTOKSENHAKUJAOSTON ASETTAMINEN VUOSIKSI 2022–2026****1. Sosiaali- ja terveysministeriön toimivalta**

Laki kliinisestä lääketutkimuksesta (983/2021) tulee voimaan 31.1.2022. Laki perustuu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseen ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden kliinisistä lääketutkimuksista ja direktiivin 2001/20/EY kumoamisesta (536/2014/EU, jäljempänä EU-asetus) ja täydentää EU-asetusta kansallisilla säädöksillä.

Kliinisestä lääketutkimuksesta annetun lain 16 §:n 1 momentin mukaan Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston yhteydessä toimii itsenäinen ja riippumaton valtakunnallinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta. Valtioneuvosto asettaa toimikunnan sosiaali- ja terveysministeriön esityksestä neljäksi vuodeksi kerrallaan.

Lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain (488/1999) 18 a §:n 1 momentin mukaan valtakunnallisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan erillisenä jaostona toimii lääketieteellisen tutkimuksen eettisen arvioinnin muutoksenhakujaosto. Lain 18 a §:n 3 momentin mukaan valtioneuvosto asettaa muutoksenhakujaoston samassa yhteydessä kuin se asettaa valtakunnallisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan sosiaali- ja terveysministeriön esityksestä neljäksi vuodeksi kerrallaan.

Valtakunnallisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan ja muutoksenhakujaoston toimikausi tulisi olemaan 31.1.2022–30.1.2026.

2. Nykytila

Nykyisen TUKIJAn toiminta perustuu valtioneuvoston asetukseen valtakunnallisesta lääketieteellisestä tutkimuseettisesta toimikunnasta (820/2010). Toimikunnan tehtävänä on 1) tukea ja koordinoida alueellisten eettisten toimikuntien toimintaa lausuntojen pyytämistä koskevilla menettelyillä sekä periaatteellisissa tutkimuseettisissä kysymyksissä ja näihin liittyvässä koulutuksessa; 2) osallistua kansainväliseen tutkimuseettisiin kysymyksiä koskevaan yhteistyöhön; 3) kerätä ja välittää tietoa tutkimuseettisistä kysymyksistä sekä välittää tietoa kansainvälisestä alan eettisestä keskustelusta muun muassa julkaisujen, koulutustilaisuuksien ja muun vastaavan toiminnan avulla ja 4) edistää lääketieteellisestä ja biolääketieteellisestä tutkimuksesta käytävää kansalaiskeskustelua.

Toimikunnassa on puheenjohtaja, vähintään yksi ja enintään kolme varapuheenjohtajaa sekä enintään 14 muuta jäsentä. Viimeksi mainituista jäsenistä kullakin on yksi tai kaksi henkilökohtaista varajäsentä.

Vielä voimassa olevan lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain (kumoutuvan) 3 § 4 momentin mukaan on ollut mahdollista saattaa kielteisen lausunnon saanut tutkimussuunnitelma uudelleen käsittelyyn siten, että alueellisen eettisen toimikunnan on toimeksiantajan pyynnöstä tullut hankkia asiasta ennen uuden lausuntonsa antamista TUKIJAn lausunto.

3. Muutokset kliinisten lääketutkimusten eettisessä arvioinnissa

EU-asetuksen mukaisen kliinisen lääketutkimuksen lupamenettelyn vuoksi kansallinen arviointi muuttuu. Lääketutkimukselle tehdään yksi päätös, joka sisältää sekä tieteellisen että eettisen arvioinnin. Osana uudistusta nykytuotoinen TUKIJA lakkautetaan 31.1.2022, jolloin uusi kliinisestä lääketutkimuksesta annetun lain 18 §:n mukainen valtakunnallinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta (Tukija) aloittaa toimintansa. Tukija käsittelee 31.1.2022 lähtien kaikki uudet lääketutkimukset riippumatta siitä, käsitelläänkö lausuntohakemus lääketutkimusdirektiivissä säädetyn menettelyn mukaisesti siirtymäaikana vai uuden lääketutkimusasetuksen mukaisesti. Lisäksi Tukija hoitaa muita kliinisestä lääketutkimuksesta annetun lain 17 §:ssä säädettyjä tehtäviä.

Kliinisestä lääketutkimuksesta annetun lain 16 § 2 momentin mukaisesti Tukijan kokoonpano muuttuu verrattuna lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain mukaiseen TUKIJAn kokoonpanoon. Toimikunnassa on oltava edustettuna ainakin kliinisten lääketutkimusten, lääketieteen, tilastotieteen, etiikan ja oikeustieteen asiantuntemus sekä erityisesti potilaiden näkemyksiä edustava maallikkoedustus.

Asettaessaan toimikunnan valtioneuvoston tulee nimittää toimikunnan puheenjohtaja sekä tarpeellinen määrä varapuheenjohtajia, jotka voivat toimia myös toimikunnan muina jäseninä. Valtioneuvoston tulee nimittää lisäksi vähintään 30 henkilöä toimikunnan muiksi jäseniksi. Valtioneuvosto voi täydentää ja muuten muuttaa toimikunnan kokoonpanoa sen toimikauden aikana.

Toimikunta voi kliinisestä lääketutkimuksesta annetun lain mukaisia arviointeja tehdessään toimia jaostoihin jakautuneena.

Toimikunnan yhteydessä erillisenä jaostona toimivasta lääketieteellisen tutkimuksen eettisen arvioinnin muutoksenhakujaostosta säädetään tutkimuslaissa.

4. Lääketieteellisen tutkimuksen eettisen arvioinnin muutoksenhakujaosto

Lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain (tutkimuslaki) muutoksella (984/2021) lakiin lisättiin säännökset valtakunnallisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan muutoksenhakujaostosta.

Muutoksenhakujaosto käsittelee *alueellisen* lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan tutkimuslain 3 §:n 4–6 momentin mukaisista lausunnoista tehdyt oikaisuvaatimukset koskien tutkimussuunnitelmaa tai sen muutosta.

Valtioneuvosto asettaa muutoksenhakujaoston samassa yhteydessä kuin se asettaa valtakunnallisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan sosiaali- ja terveysministeriön esityksestä neljäksi vuodeksi kerrallaan.

5. Toimikunnan ja muutoksenhakujaoston kokoonpanosta

Toimikunnan ja muutoksenhakujaoston jäseniä on haettu kutsumenettelyllä. Pääsääntöisesti jäsenten saaminen toimikuntaan ja muutoksenhakujaostoon, jaoston jäsenten lukumäärän ja vaaditun asiantuntemuksen edellytysten täyttämiseksi on ollut haasteellista, jonka vuoksi kokoonpanoa voidaan joutua täydentämään.

Useilla toimikuntaan ja muutoksenhakujaostoon esitettävistä henkilöistä on sidonnaisuuksia tai palvelussuhde potentiaalsiin asianosaisiin. Toimikunnan ja muutoksenhakujaoston toiminnassa voi siten esiintyä tapauskohtaista esteellisyyttä. Siten on tarpeellista, että näiden toimielinten toiminnassa muistetaan kiinnittää huomiota hallintolain (434/2003) 28 §:n esteellisyysperusteisiin.

Edellä sanotun perusteella esitetään, että valtakunnallinen lääketieteellinen tutkimuseettisen toimikunta ja lääketieteellisen tutkimuksen eettisen arvioinnin muutoksenhakujaosto asetetaan 31.1.2022 alkavaksi neljävuotiskaudeksi ehdotuksen mukaisesti.