



22.1.2026

VN/15544/2025

Johtaja Tuula Helander

Valtakunnallisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan ja lääketieteellisen tutkimuksen eettisen arvioinnin muutoksenhakujaoston asettaminen vuosille 2026–2030

Tausta

Kliinisestä lääketutkimuksesta annetun lain (983/2021, *lääketutkimuslaki*) 16 §:n 1 momentin mukaan 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, *tutkimuslaki*) 18 a §:n 1 momentin mukaan valtakunnallisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan erillisenä jaostona toimii lääketieteellisen tutkimuksen eettisen arvioinnin muutoksenhakujaosto. Pykälän 3 momentin mukaan valtioneuvosto asettaa muutoksenhakujaoston samassa yhteydessä kuin se asettaa valtakunnallisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan sosiaali- ja terveysministeriön esityksestä neljäksi vuodeksi kerrallaan.

Valtioneuvoston ohjesäännön (262/2003) 6 §:n 3 kohdan mukaan valtioneuvoston yleisistunto käsittelee ja ratkaisee laissa tai asetuksessa valtioneuvoston ratkaistavaksi säädetyt jäsenten ja asiantuntijoiden määräämiset lautakuntiin, neuvostoihin ja muihin niihin verrattaviin toimielimiin, joilla on muita kuin valmistelutehtäviä.

Valtioneuvosto on 27.01.2022 tekemällään päätöksellä asettanut valtakunnallisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan ja lääketieteellisen tutkimuksen eettisen arvioinnin muutoksenhakujaoston nelivuotistoimikaudeksi ajalle 31.1.2022–30.1.2026. Nykyisen toimikunnan ja muutoksenhakujaoston toimikausien päättyessä toimikunta ja muutoksenhakujaosto tulee asettaa uudelleen seuraavalle nelivuotiskaudelle.

Toimikausi

31.1.2026–30.1.2030

Valtakunnallisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan toiminta

Valtakunnallisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan (”Tukija”) tehtävänä on arvioida kliinisiä lääketutkimuksia koskevia hakemuksia ja antaa niistä lausuntoja lääketutkimuslaissa ja EU:n lääketutkimusasetuksessa (N:o 536/2014) säädetyin menettelyin mukaisesti.

22.1.2026

VN/15544/2025

Lääkietutkimuslain 17 §:n mukaan toimikunnan tehtävänä on lisäksi:

- 1) antaa biopankkilain (688/2012) 6 §:ssä tarkoitettu biopankin perustamista koskeva lausunto;
- 2) antaa biopankkilain 27 §:ssä tarkoitettu lausunto silloin, kun mainitussa pykälässä tarkoitettu tutkimus on kliininen lääketutkimus;
- 3) antaa ihmisten elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä annetun lain (101/2001) 11, 19, 20 ja 21 a §:ssä tarkoitettu lausunto silloin, kun elimiä, kudoksia tai soluja on tarkoitus käyttää kliinisessä lääketutkimuksessa;
- 4) antaa lausunto lääkinnällisistä laitteista annetun lain (719/2021) 18 §:n 3 momentissa tarkoitetuista tutkimuksista;
- 5) toimia kliinisiä lääketutkimuksia koskevien tutkimuseettisten kysymysten asiantuntijana;
- 6) osallistua kansainväliseen kliinisiä lääketutkimuksia koskevia tutkimuseettisiä kysymyksiä koskevaan viranomaisyhteistyöhön;
- 7) edistää kliinisistä lääketutkimuksista käytävää kansalaiskeskustelua.

Lääkietutkimuslain 16 §:n 2 momentin mukaan toimikunnassa on oltava edustettuna ainakin kliinisten lääketutkimusten, lääketieteen, tilastotieteen, etiikan ja oikeustieteen asiantuntemus sekä erityisesti potilaiden näkemyksiä edustava maallikkoedustus. Saman pykälän 3 momentin mukaan asettaessaan toimikunnan valtioneuvosto nimittää toimikunnan puheenjohtajan sekä tarpeellisen määrän varapuheenjohtajia, jotka voivat toimia myös toimikunnan muina jäseninä. Valtioneuvosto nimittää lisäksi vähintään 30 henkilöä toimikunnan muiksi jäseniksi. Valtioneuvosto voi täydentää ja muuten muuttaa toimikunnan kokoonpanoa sen toimikauden aikana.

Lääkietieteellisen tutkimuksen eettisen arvioinnin muutoksenhakujaoston toiminta

Lääkietieteellisen tutkimuksen eettisen arvioinnin muutoksenhakujaoston ("muutoksenhakujaosto") tehtävänä on tutkimuslain 18 a §:n 2 momentin mukaan käsitellä alueellisten lääketieteellisten tutkimuseettisten toimikuntien tutkimuslain 3 §:n 4–6 momentin mukaisista lausunnoista tehdyt oikaisuvaatimukset. Näitä lausuntoja ovat alueellisten eettisten toimikuntien tutkimussuunnitelmasta ja tutkimussuunnitelman muutoksesta annetut lausunnot sekä tehtyjen ilmoitusten perusteella annetut uudet lausunnot ja uudet lausunnot, joita alueellinen eettinen toimikunta on antanut muuten saatuaan tutkittavien turvallisuuteen tai tutkimuksen eettisyyteen liittyvää merkittävää tietoa.

Tutkimuslain 18 b §:n mukaan valtioneuvosto nimittää muutoksenhakujaoston puheenjohtajan sekä vähintään yhden ja enintään kolme varapuheenjohtajaa. Valtioneuvosto nimittää lisäksi vähintään yhdeksän henkilöä toimikunnan muiksi jäseniksi sekä tarvittavan määrän varajäseniä. Varajäsenet eivät ole henkilökohtaisia. Muutoksenhakujaostossa on oltava edustettuina ainakin tutkimusetiikan, lääketieteen, terveys- tai hoitotieteen, etiikan ja oikeustieteen asiantuntemus. Vähintään kahden jäsenistä on oltava maallikkoja.

Toimikunnan ja muutoksenhakujaoston ehdotetuista kokoonpanoista

Toimikunnan ja muutoksenhakujaoston jäseniä on haettu kutsumenettelyllä. Pääsääntöisesti jäsenten saaminen toimikuntaan ja muutoksenhakujaostoon on ollut haasteellista jäsenten vaaditun lukumäärän ja asiantuntemuksen täyttämiseksi, minkä vuoksi kokoonpanoja



22.1.2026

VN/15544/2025

voidaan joutua täydentämään. Rekrytoinnin haasteellisuuden vuoksi muutoksenhakujaoston kokoonpanoon ei esitetä varajäseniä. Muutoksenhakujaoston esitetyn kokoonpanon arvioidaan kuitenkin ajankohtaisesti olevan riittävä, sillä muutoksenhakujaoston käsiteltäväksi on toistaiseksi tullut vain vähän asioita, mistä syystä jaosto on kokoontunut harvoin.

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 esteellisyyssperusteisiin.

Toimikunta ja muutoksenhakujaosto eivät ole sellaisia naisten ja miesten välisestä tasa-arvosta annetun lain (609/1986) 4 a §:n 1 momentissa tarkoitettuja toimielimiä, joiden toimintaan sovellettaisiin mainitussa pykälässä säädettyjä vaatimuksia naisten ja miesten osuudesta toimielimen kokoonpanossa.

Kustannukset ja rahoitus

Toimikunnan ja muutoksenhakujaoston toiminnasta aiheutuvat kustannukset maksetaan valtion talousarvion momentilta 28.40.04.

Esitys

Edellä sanotun perusteella esitetään, että valtioneuvosto asettaa valtakunnallisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan sekä lääketieteellisen tutkimuksen eettisen arvioinnin muutoksenhakujaoston toimikaudeksi 31.1.2026–30.1.2030 ehdotetun kokoonpanon mukaisesti.