Sosiaali- ja terveysvaliokunnan kokous 24.3.2026

Asiantuntijakuuleminen

Outi Konttinen, pääsihteeri, Tukija

Pääkohdat

1) Hyväksymisaikojen lyhentäminen
2) Byrokratian yksinkertaistaminen
3) Minimaalisen interventioasteen tutkimukset
4) Rajat ylittävän yhteistyön edistäminen
5) Muita huomioita

Hyväksymisaikojen lyhentäminen

- Hakemusten uusissa käsittelyajoissa ja –prosesseissa ei ole riittävästi huomioitu eettisten toimikuntien hallinnollisia ja toiminnallisia elementtejä /edellytyksiä:
  - Monijäseninen asiantuntijaryhmä, jäsenet sivutoimisessa luottamustehtävässä
  - Toimikunta ratkaisee asioita *kokouksissaan*
  - Käsittelyt pystyttävä aikatauluttamaan toimikunnan kokoontumisten mukaan
- Käsittelyprosessin eri vaiheet edellyttäisivät useampia kokouksia per viikko (nyt kerran viikossa)
- Kokousten lisääminen edellyttää laajempaa jäsenistöä (tällä hetkellä 7 puheenjohtajaa ja 42 asiantuntijaa)
- Asiantuntijoiden löytäminen toimikunnan jäseniksi on jo nyt hyvin haasteellista
  - Lääketieteen alan osaamisesta pula toimikunnassa
- Erityisen haastavia ovat kliinisen lääketutkimuksen muutosehdotuksen käsittelyajat

→Komission ehdotuksen läpimeneminen edellyttäisi perusteellisia rakenteellisia muutoksia lääketutkimuksia arvioivan kansallisen eettisen toimikunnan työskentelyyn.

→Tutkimusten eettinen arviointi edellyttäisi lisäresursseja

Byrokratian yksinkertaistaminen

- Tukija kannattaa byrokratian ja hallinnollisen taakan vähentämistä.
- Jotkut komission ehdotukset voivat kuitenkin johtaa päinvastaiseen tilanteeseen:
  - Toimivaltuuksien siirtämiseen liittyvät menettelyt
  - Hakemuksen yhteisten elementtien määrittely
  - Hakemuksen jakaminen useampaan eri osaan

→ Ehdotukset ovat epäselviä ja tulkinnanvaraisia, mikä yleensä johtaa hallinnolliseen monimutkaisuuteen ja hallinnollisen taakan lisääntymiseen.

Minimaalisen interventioasteen tutkimukset

- Uusi kliinisten lääketutkimusten luokka/tyyppi, joka arvioitaisiin ainoastaan eettisessä toimikunnassa.
- Sisältää paljon avoimia kysymyksiä:
  - Miten ko. tutkimus määritellään? Kuka määrittelee? Kuka tätä tutkimusta valvoo?
  - Suomessa eettisellä toimikunnalla ei tällä hetkellä ole esim. valtuuksia keskeyttää tutkimusta.
  - Jo vuosikymmeniä noudatettu toimivaltajako Fimean ja eettisen toimikunnan välillä muuttuisi radikaalisti

→ Lääketieteellisestä tutkimuksesta aiheutuvaa riskiä tutkittavalle on usein mahdotonta arvioida ennakolta.

→ Jos tutkimuksen terveydellistä riskiä ei voida täysin sulkea pois, on tutkimus aina syytä toteuttaa ja arvioida kliiniselle tutkimukselle asetettujen vakiintuneiden ja täsmällisten standardien mukaisesti

Rajat ylittävän yhteistyön edistäminen

- Tukija on yhtä mieltä komission kanssa siitä, että hakemusten käsittelyyn liittyvää kommunikointia tulee kehittää.
- Komission ehdotus sisältää kuitenkin vain vähän esim. viranomaisten ja tutkimusten toimeksiantajien kommunikointia kehittäviä konkreettisia ehdotuksia.
- EU:n jäsenvaltioiden viranomaisten yhteistyön edistämiseen tähtäävät ehdotukset sisältävät epäselvyyksiä, mm.:
  - Miten koko talousaluetta koskevia yhteisiä ohjeita on tarkoitus valmistella?
  - Kuka voi edustaa Suomea EU-tason työryhmissä?
  - Mikä viranomainen vastaa sääntelyn kansallisesta täytäntöönpanosta?

Muita huomioita

- Yhdistelmätutkimusten (lääketutkimukseen yhdistyy lääkinnällistä laitetta koskeva tutkimus) sääntelyä tulisi kehittää ja selkeyttää
  - Komission ehdotuksessa on tähän liittyviä puutteita.
  - Ratkaistava mm. miten ko. tutkimusten käsittely yhteensovitetaan CTIS-portaalin ja tulevassa lääkinnällisiä laitteita koskevan EUDAMED-portaalin käytössä?
- Erityisryhmien (lapset, vajaakykyiset) suojelu:
  - Nykyisestä asetuksesta komissio ehdottaa *poistettavan*, ”kliininen lääketutkimus on oleellinen vajaakykyisten [tai lasten] tutkittavien kannalta ja yhtä valideja tietoja ei voi saada kliinisistä lääketutkimuksista, jotka on suoritettu tietoon perustuvaan suostumukseen kykenevillä ihmisillä tai muilla tutkimusmenetelmillä”.

  → Tätä ei ole asianmukaisesti perusteltu esityksessä. Katsomme että kyse on hyvin tärkeästä erityisryhmien suojeluun liittyvästä tutkimuseettisestä periaatteesta, joka pitäisi pitää voimassa jatkossakin.