

TUKIJA 20 VUOTTA

Tutkimuslaki 20 vuotta -juhlaseminaari

01.11.2019

Kokoussali Athena, Helsingin yliopisto

Puheenjohtaja Erkki Palva, TUKIJA

Tutkimuslaki 488/1999

- Lääketieteellisestä tutkimuksesta annettu laki (488/1999) tuli voimaan 1.11.1999.
- Lain tavoitteena oli virallistaa eettisten toimikuntien asema sekä säätää keskeisimmistä /tärkeimmistä tutkimuseettisistä periaatteista:
 - vapaaehtoinen, tietoon perustuva suostumus
 - erityisryhmiä koskevien suojatoimien vahvistaminen (alaikäinen, vajaakykyinen, raskaana oleva tai imettävä nainen ja vanki tutkittavana)
 - tutkimuksen hyötyjen ja riskien arviointi
 - sekä muut ihmiseen sekä ihmisen alkioon ja sikiöön kohdistuvan lääketieteellisen tutkimuksen edellytykset

TUKIJA:n perustaminen

- Tutkimuslaki sisältää lakimääräiset edellytykset eettisten toimikuntien olemassaololle, kokoonpanolle ja tehtäville
- Kaikilla sairaanhoitopiireillä tuli olla vähintään yksi eettinen toimikunta (Helsingissä toimikuntia 10)
- TUKIJA perustettiin ETENE:n jaostoksi ja puheenjohtajat valittiin ETENE:n jäsenistä
 - ensimmäinen kokous 4.10.1999
- Kaikki *kansainvälisenä monikeskustutkimuksena* toteutettavat tutkimukset TUKIJA:n arvioitavana (muitakin kuin lääketutkimuksia)
- TUKIJA delegoi osan lausuntohakemuksista alueellisille eettisille toimikunnille (kirjaimellisesti kokonaisia hakemuksia postitettiin eteenpäin)

Kudoslaki ja lääketutkimusdirektiivi

- 1.9.2001 tuli voimaan laki ihmisten elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä (101/2001)
- EU:n lääketutkimusdirektiivi vahvistettiin 1.5.2001
- Direktiivi implementoitiin kansalliseen lainsäädäntöön ja tutkimuslain muutokset tulivat voimaan 1.5.2004 (295/2004)
 - Uusi luku (2 a) kliinisille lääketutkimuksille
- TUKIJA:n tehtäväksi *kansainvälisenä monikeskustutkimuksena* toteutettavat *kliiniset lääketutkimukset*
- Ennakoilmoitusmenettely lääketutkimuksille v. 2005 (STM:n asetus kliinisistä lääketutkimuksista No 316/2005); TUKIJA:lle erityinen siirtoryhmä käsittelemään hakemusten delegointeja

Erityisryhmien suojele – alaikäiset tutkittavat

- ETENE:n työryhmä julkaisi raportin ”Näkökulmia lääketieteellisistä tutkimuksista lapsilla” (2003)
 - Lasten tutkimuksia tehdään vain, jos samoja tieteellisiä tuloksia ei voida saavuttaa muilla ryhmillä
 - Lapsen itsemääräämisoikeutta pitäisi lisätä oman tiedotteen ja suostumuksen avulla
- Vuonna 2007 tuli voimaan EY:n lastenlääkeasetus (EY 1901/2006)
 - Velvoittaa uusien lääkkeiden tutkimiseen myös lapsilla
 - Tarvitaan lasten käyttöön soveltuvia, tutkittuja ja turvallisia lääkkeitä

TUKIJA:n siirto Valviraan

- Ministeri Risikko päätti laajentaa ETENE:n roolia sosiaalialan eettisiin kysymyksiin ja samalla TUKIJA:n tehtävät ja hallinnollinen sijainti arvioitiin uudelleen
 - TUKIJA:sta itsenäinen viranomainen
 - siirto Valviran yhteyteen
 - Tutkimuslakiin tehtiin samalla muutamia muutoksia:
 - TUKIJAN tehtäväksi arvioida **kaikki** Suomessa toteutettavaksi suunnitellut kliiniset lääketutkimukset
 - Alueellisen eettisen toimikunnan perustamisvelvollisuus yliopistolliselle sairaanhoitopiirille; alueellisten toimikuntien määrä väheni radikaalisti
 - TUKIJA:n ja alueellisten toimikuntien yhteistyön tiivistäminen; TUKIJA:n koordinaatiovastuu
- Tutkimuslain muutokset (794/2010) tulivat voimaan 1.10.2010

Biopankkilaki

- Biopankkilaki (688/2012) tuli voimaan 1.9.2013
- TUKIJA:n tehtäväksi biopankin perustamista koskevan hakemuksen arvioiminen
- TUKIJA on tähän mennessä arvioinut kaikkiaan 10 biopankin perustamissuunnitelmaa
- TUKIJA on mukana STM:n biopankkilain ohjausryhmässä

Lääketutkimusten EU-säätely muuttuu

- Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 536/2014, annettu 16 päivänä huhtikuuta 2014, ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden kliinisistä lääketutkimuksista ja direktiivin 2001/20/EY kumoamisesta
 - Tavoitteena tehdä EU:sta hyvä paikka toteuttaa lääketutkimuksia
 - Tutkittavien oikeudet ja turvallisuus
 - Tutkimustulosten luotettavuus
- Asetus muuttaa lääketutkimusten viranomaisarviointeja
 - Hakemukset käsitellään Euroopan lääkevirasto EMA:n hallinnoimassa EU-portaalissa ja tietokannassa
- Asetusta sovelletaan kun EU-portaali ja –tietokanta ovat täysin toimintakunnossa
- ICT-järjestelmän valmistelut ovat viivästyneet; EMA:n johtoryhmä ilmoittaa aikataulusta joulukuussa 2019

Kansainvälinen yhteistyö

- TUKIJA on osallistunut seuraavien kansainvälisten organisaatioiden toimintaan:
 - EU:n lääketutkimusdirektiivin, nykyisin lääketutkimusasetuksen sovellusohjeita valmisteleva työryhmä (yhdessä Fimean kanssa) (2002 -)
 - Pohjoismaiden kansallisten lääketieteen alan eettisten toimikuntien vuosittaiset kokoukset (ns. *kanslimöten*) (2011 ->)
 - Eurooppalaisten lääketieteen alan eettisten toimikuntien verkosto EUREC (2013 ->)
 - EU:n lääketutkimusasetuksen sisältämän portaalin ja tietokannan valmistelu EMA:n työryhmissä (yhdessä Fimean kanssa) (2014 ->)
 - EU-komission NEC-foorumi (Forum of National Ethics Councils); viimeisin kokous Romaniassa

Käsittelyt tutkimussuunnitelmat

1. Toimikausi 1999-2002

Pj:nä VT Paula Kokkonen ja hallintoneuvos Raimo Pekkanen

- **132** uutta hakemusta
- n. **350** tutkimussuunnitelman muutosta

2. Toimikausi 2002-2006

Pj:nä hallintoneuvos Raimo Pekkanen

- **153** uutta hakemusta
- n. **500** tutkimussuunnitelman muutosta

3. Toimikausi 2006-2010

Pj:nä professori Heikki Ruskoaho

- **116** uutta kliinistä lääketutkimusta
- **435** tutkimussuunnitelman muutosta

4. Toimikausi 2010-2014

Pj:nä professori Heikki Ruskoaho

- **141** uutta kliinistä lääketutkimusta
- **374** tutkimussuunnitelman muutosta

5. Toimikausi 2014-2018

Pj:nä dosentti Tapani Keränen

- **135** uutta kliinistä lääketutkimusta
- **332** tutkimussuunnitelman muutosta

6. Toimikausi 2018->

Pj:nä LKT Erkki Palva

- **30** uutta kliinistä lääketutkimusta
- **92** tutkimussuunnitelman muutosta

- ***Vuosina 2011-2019 kaikkiaan 26 alueellisen eettisen toimikunnan kielteistä lausuntoa***

Yhteistyö alueellisten toimikuntien kanssa

- Vuodesta 2010 lähtien neuvottelupäiviä on järjestetty yli 20.
- Aiheita:
 - Tutkittavien rekrytoiminen; ohjeen laatiminen
 - Suostumusmenettelyt
 - Erityisryhmien mukaan ottaminen tutkimukseen
 - Kielteisten lausuntojen käsittelymenettelyt; ohjeen laatiminen
 - Tutkittavalle annettavat lahjat ja korvaukset; ohjeen laatiminen
 - Ajankohtaiset säädöshankkeet
 - Kansainvälinen yhteistyö (mm. NTA-projekti)
 - ”Haasteelliset tutkimussuunnitelmat”
 - jne.
- Toimikuntien sihteerit kokoontuvat 6-9 krt vuodessa (suurin osa etäkokouksia)



TUKIJA

Valtakunnallinen lääketieteellinen
tutkimuseettinen toimikunta

KIITOS!