

Tutkimuslaskihanke

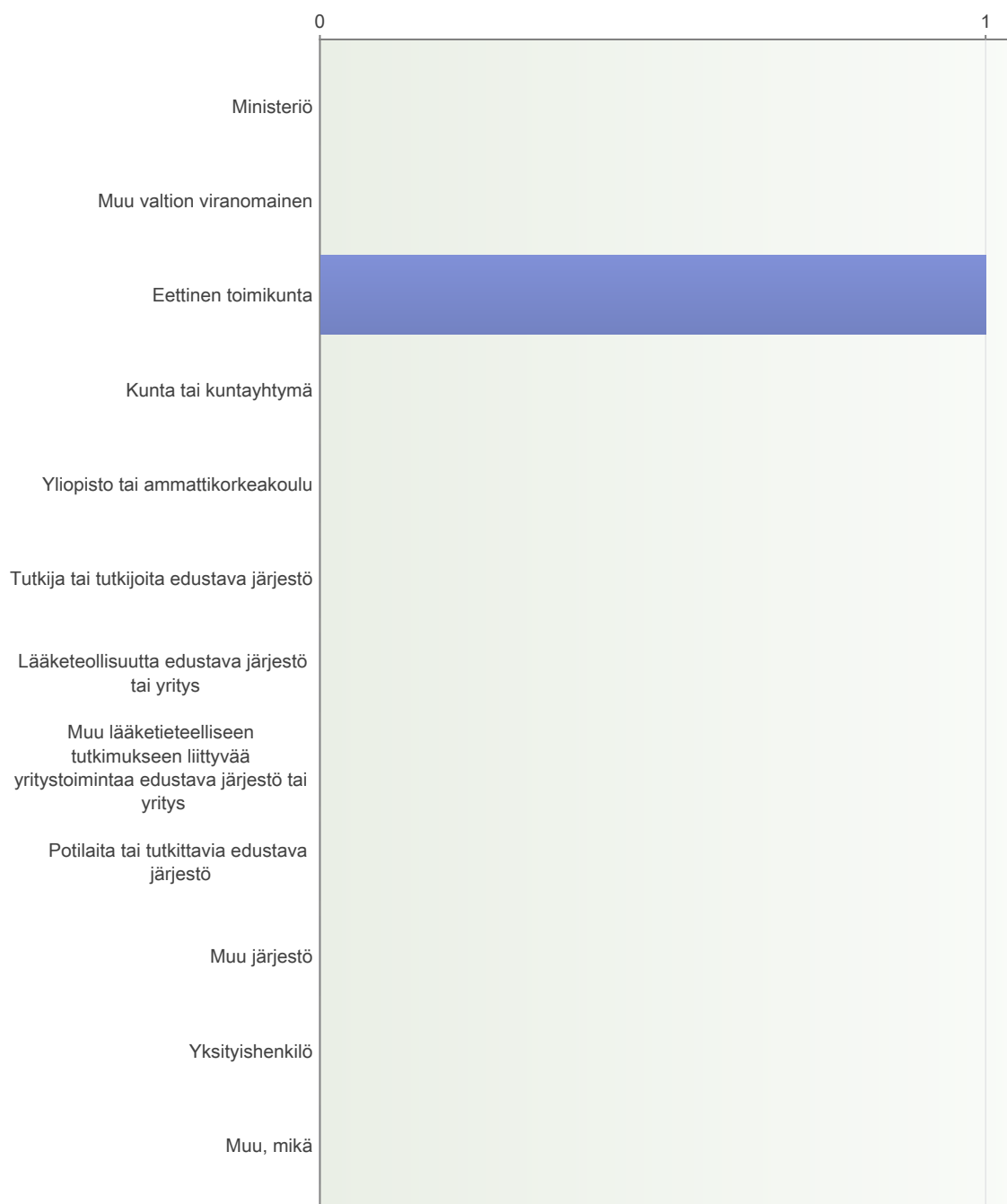
1. 1. Vastaajan taustatiedot

Vastaajien määrä: 1

Etunimi	Sukunimi	Sähköposti	Organisaatio, jota vastaus edustaa	Mahdollinen tarkennus
Lasse	Lehtonen	lasse.lehtonen@hus.fi	HUS/Koordinoiva eettinen toimikunta	

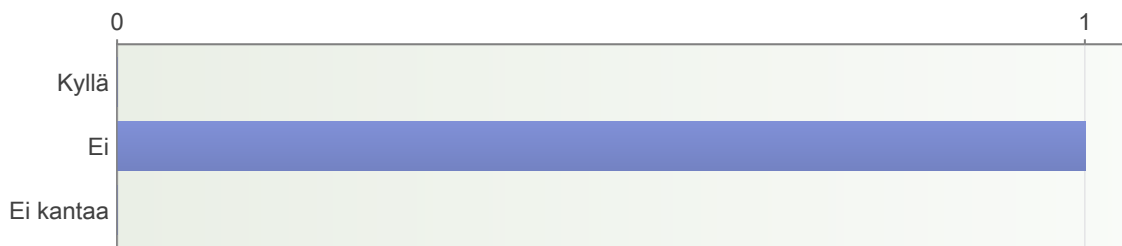
2. 2. Onko vastaaja

Vastaajien määrä: 1



3. 3. Ovatko lääketutkimuslain 1 §:n soveltamisalaan koskevat säännökset mielestänne selkeät?

Vastaajien määrä: 1



4. Kommentit

Vastaajien määrä: 1

- Suhde muihin lakeihin (biopankkilaki, lääkelaki, henkilötietolaki) epäselvä

5. 4. Pidätkö tarkoituksenmukaisena lääketutkimuslain 4 §:n 1 momentin mukaista tutkijan määritelmää?

Vastaajien määrä: 1



6. Kommentit

Ei vastauksia.

7. 5. Pidätkö tarkoituksenmukaisena lääketutkimuslain 4 §:n 2 momentin mukaista määritelmää tutkimusryhmän jäsenestä, joka antaa etukäteen käytävässä keskustelussa tietoja osana tietoon perustuvan suostumuksen hankkimista?

Vastaajien määrä: 1



8. Kommentit

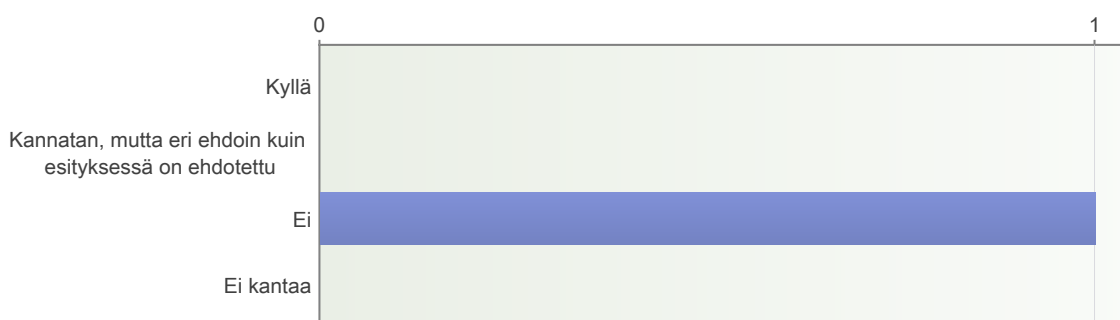
Vastaajien määrä: 1

- Tutkimusryhmä on usein dynaaminen kokonaisuus, jossa jäsenet vaihtuvat

9. 6. Kannatatteko mahdollisuutta eräissä tapauksissa mahdollistaa sen, että laillisen edustajan nimeämisen sijasta on mahdollista, että toimeksiantaja voi nimetä vain yhteyshenkilön (5 §)?

Voitte kommenttikentässä lisäksi kommentoida sääntelyehdotuksen yksityiskohtia.

Vastaajien määrä: 1



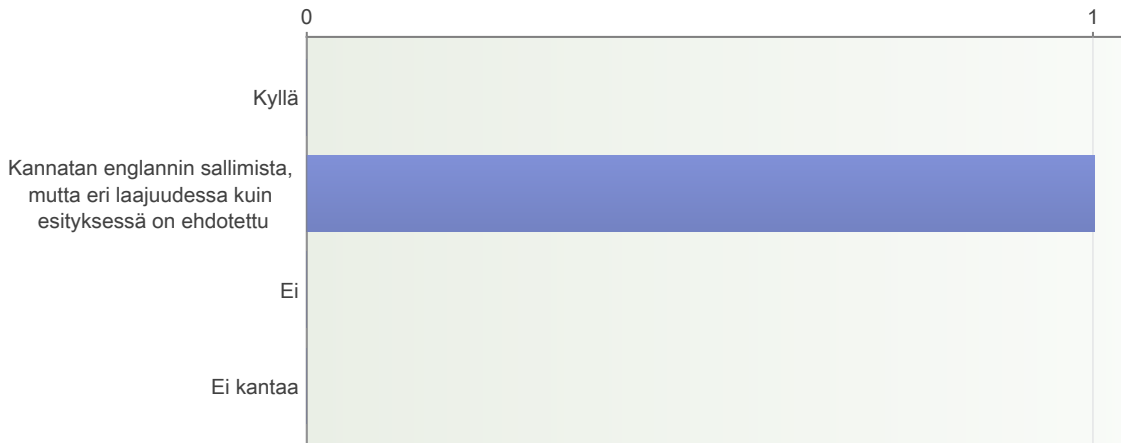
10. Kommentit

Vastaajien määrä: 1

- Sekä tutkijalle että tutkittavalle on voitava osoittaa selkeä toimeksiantajan vastuuhenkilö

11. 7. Kannatatteko englannin kielen sallimista hakemusasiakirjoissa esitetyllä tavalla?

Vastaajien määrä: 1



12. Kommentit

Vastaajien määrä: 1

- Englannin kielen merkitys voi vähetä Brexitin jälkeen. Suomalaisilta viranhaltijoilta ei laissa edellytetä englannin kielen taitoa. Englannin kieli on ongelmallinen myös perustuslaissa turvatus julkisuusperiaatteen kannalta, kun jokaisella on oikeus (äidinkielellään) saada tieto viranomaisen toiminnasta.

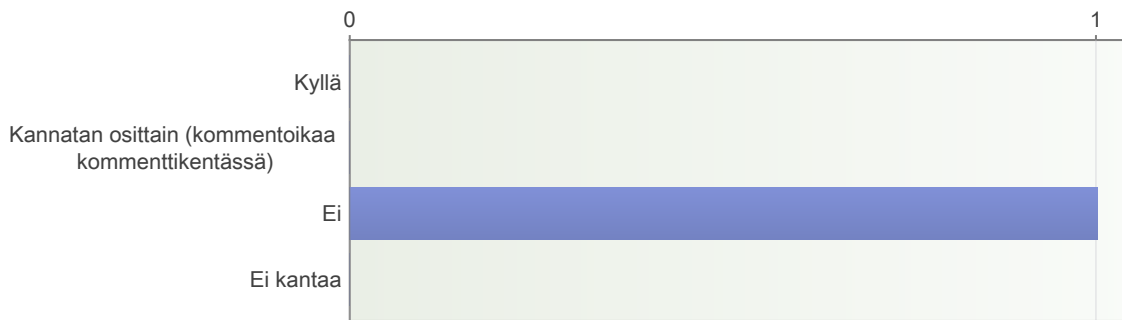
13. 8. Arvionne esitetyn vakuutusta tai vakuutta koskevasta sääntelystä (6 §) ja siitä, täyttääkö sääntely ja kansallinen järjestelmämme mielestänne kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen 76 artiklan edellytykset.

Vastaajien määrä: 1

- Kyllä täyttää

14. 9. Kannatatteko 8-13 §:ssä ehdotettua Fimean ja eettisen toimikunnan välistä työnjakoa kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen 6 ja 7 artiklan mukaisten seikkojen arvioinnissa ja päätöksenteossa?

Vastaajien määrä: 1



15. Kommentit

Vastaajien määrä: 1

- Käytännössä eettiselle toimikunnalle siirtyisi Fimealle kuuluvia valvontatehtäviä, mutta varsinainen eettinen arvio voisi jäädä puutteelliseksi

16. 10. Muut yksityiskohtaisemmat kommenttinne 8-13 §:n sääntelyehdotuksista

Vastaajien määrä: 1

- Ks. jäljempänä kohta 57

17. 11. Kommenttinne lääketutkimuslain vajaakykyistä tutkittavaa koskevasta kansallisesta sääntelystä (14 §)

Vastaajien määrä: 1

- On riittävä

18. 12. Kommenttinne lääketutkimuslain alaikäistä tutkittavaa koskevasta kansallisesta sääntelystä (15 §)

Vastaajien määrä: 1

- On riittävä

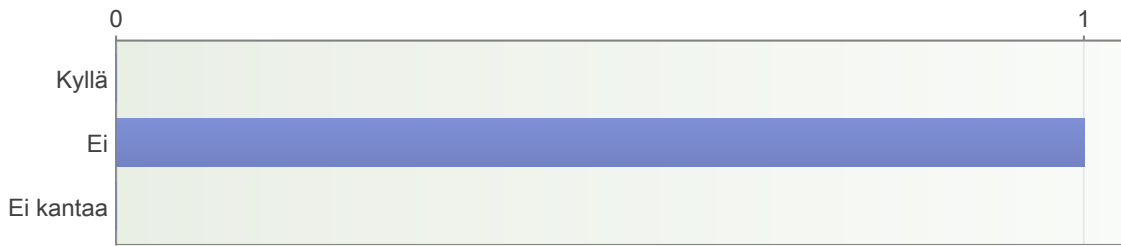
19. 13. Kommenttinne lääketutkimuslain (15 §) sekä tutkimuslain (10 §) toisiaan vastaavista pykälistä vankia tai oikeuspsykiatrista potilasta koskevasta sääntelystä. Pyydämme lisäksi kommentoimaan, jos katsotte, että myös jokin muuta erityisryhmää koskien tulisi säätää kansallisia säännöksiä sekä mahdolliset sääntelyehdotuksenne.

Vastaajien määrä: 1

- On riittävä

20. 14. Kannatatteko sitä, että kaikki kliiniset lääketutkimukset arvioisi jatkossa yksi valtakunnallinen eettinen toimikunta? Voitte kommenttikentässä esittää mahdolliset kantanne myös siihen, että TUKIJA (nykymuodossaan) lakkaisi toimimasta.

Vastaajien määrä: 1



21. Kommentit

Vastaajien määrä: 1

- Ruotsin alueellinen järjestelmä on osoittautunut käytännössä hyvin toimivaksi. Keskitetty järjestelmä sen sijaan tukkeutuu helposti, paikallisten olojen tuntemus puuttuu (so. yhteys tutkimuspaikkaan) ja lääketutkimuksen arviointi eriytyisi turhaan muun tutkimustoiminnan arvioinnista.

22. 15. Kannatatteko esitettyä toimikuntamallia, jossa eettiseen toimikuntaan nimitetään laaja pooli jäseniä, ja lausunnon antaa pienempi toimivaltainen kokoonpano, joka vaihtelee (19, 21 §)?

Vastaajien määrä: 1



23. Kommentit

Vastaajien määrä: 1

- Ehdotus on hyvin ongelmallinen perustuslain takaaman hyvän hallinnon kannalta. Kuka kantaa virkavastuun päätöksistä, jos samaa asiaa käsitellään eri kokoonpanoissa?

24. 16. Muut kommenttinne koskien eettisen toimikunnan kokoonpanoa koskevaa sääntelyä (19, 21, 23 §)

Vastaajien määrä: 1

- Maallikkojäsenten ja tutkittavien edustus on edelleen heikko

25. 17. Kommenttinne eettisen toimikunnan muista tehtävistä (20 §). Erityisesti kysymme arviotanne uuden toimikunnan ehdotetusta tehtävästä biopankkilain ja ihmisten elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä annetun lain (kudoslaki) mukaisten näytteiden ja tietojen lausuntoja koskevissa asioissa. Katsotteko, että biopankkilain ja kudoslain mukainen lausuntoasia käytännössä tulisi aina käsitellä samaan aikaan kun kliinistä lääketutkimusta koskeva hakemuskin (tai sen muutoshakemus) tehdään kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen mukaisesti vai onko tilanteita, joissa asia tulisi käsitellä erillisessä prosessissa?

Vastaajien määrä: 1

- Tutkimus on dynaaminen prosessi - tutkimussuunnitelmat muuttuvat. On vaikea ajatella, että kaikki asiat voitaisiin ratkaista kerralla. Hyvässä arvioinnissa tutkijat ja eettinen arvioija käyvät vuoropuhelua keskenään

26. 18. Kommenttinne eettisen toimikunnan päätöksentekomenettelyä koskevasta sääntelystä (22 §)

Vastaajien määrä: 1

- Ok

27. 19. Kommenttinne eettisen toimikunnan sihteeristöstä (19 §) ja sen toimivaltuuksista rajatuissa tilanteissa toimia eettisen toimikunnan puolesta (24 §).

Vastaajien määrä: 1

- Malli ei tältä osin vastaa lääketutkimusasetuksen eikä Euroopan neuvoston biolääketiedesopimuksen vaatimuksia

28. 20. Kannatatteko sitä, että tutkittaville annettavien tutkimuslääkkeiden ja muiden tuotteiden maksuttomuudesta voidaan tehdä perustellusta syystä poikkeuksia? Voitte kommenttikentässä kommentoida sitä, mitkä mielestänne olisivat tällaisia perusteltuja syitä.

Vastaajien määrä: 1



29. Kommentit

Vastaajien määrä: 1

- Kliinisiä lääketutkimuksia pitää voida tehdä myös normaalissa hoitotilanteessa.

30. 21. Katsotteko, että Fimean toimivaltuuksista kliinisten lääketutkimusten valvonnassa on säädetty luvussa tarpeeksi täsmällisesti?

Vastaajien määrä: 1



31. Kommentit

Vastaajien määrä: 1

- Eri viranomaisten toimivallat ovat esitysluonnoksessa sekavia

32. 22. Arvionne 32 §:n 3 momentin mukaisesta sääntelystä, jossa Fimean ulkopuolinen asiantuntija voi olla mukana kliinisen lääketutkimuksen tarkastuksessa. Pyydämme huomioimaan kommentteissanne myös komission täytäntöönpanoasetuksen 556/2017 sääntelyn.

Vastaajien määrä: 1

- Kuka kantaa virkavastuun asiassa?

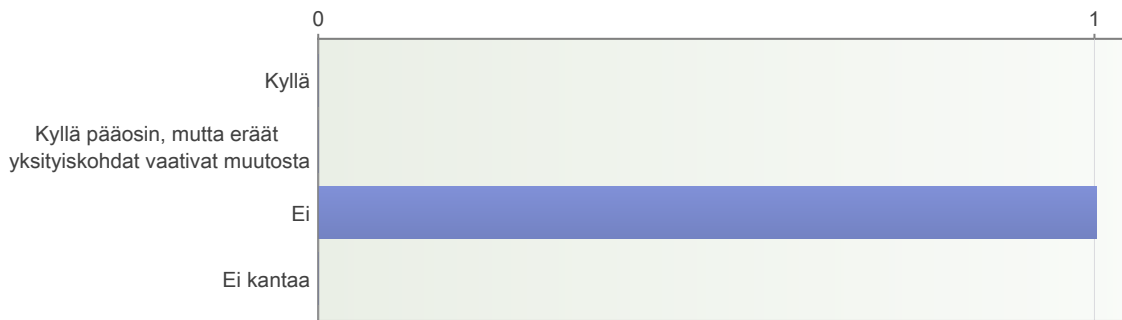
33. 23. Arvionne 32 §:n 4 momentin mukaisesta sääntelystä, jossa EU- tai ETA-maan viranomainen voi suorittaa Suomessa tarkastustoimenpiteitä. Pyydämme huomioimaan kommentteissanne myös komission täytäntöönpanoasetuksen 556/2017 sääntelyn.

Vastaajien määrä: 1

- Ok

34. 24. Katsotteko, että muutoksenhakua koskevat säännökset ja niihin liittyvät menettelyt (23 §, 26 §, 33 §) täyttävät toimeksiantajan oikeusturvaa koskevat edellytykset?

Vastaajien määrä: 1



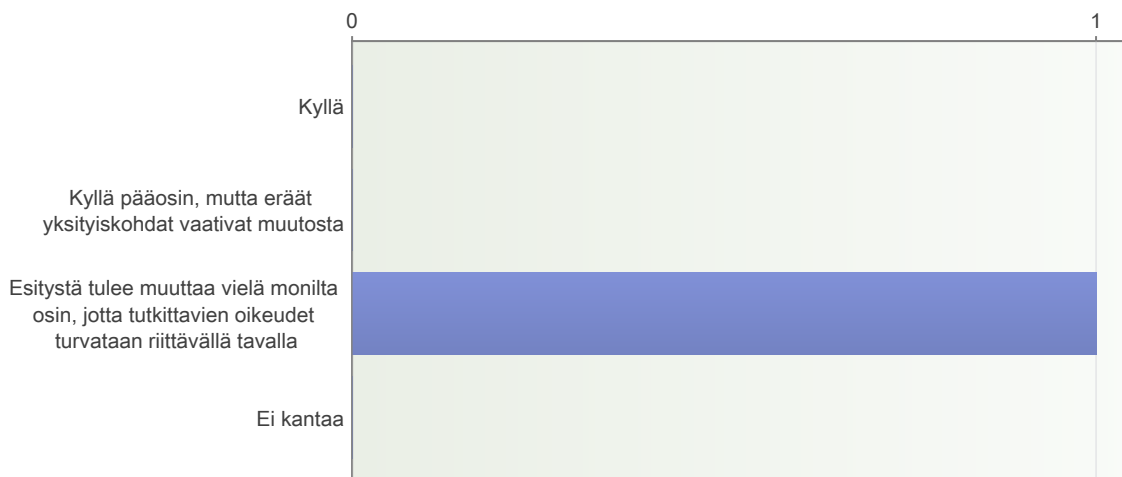
35. Kommentit

Vastaajien määrä: 1

- Perustuslakivaliokunnan aiemmissa tutkimuslainsäädäntöä koskevissa arvioissa (biopankkilaki) on riittävää oikeusturvaa (so. valitusoikeutta) pidetty tärkeänä

36. 25. Katsotteko, että lääketutkimuslakia koskevat ehdotukset turvaavat tutkittavien oikeudet riittävällä tavalla? Erityisesti kielteisessä vastauksessa pyydämme esittämään kommenttikentässä syyt kannallenne.

Vastaajien määrä: 1



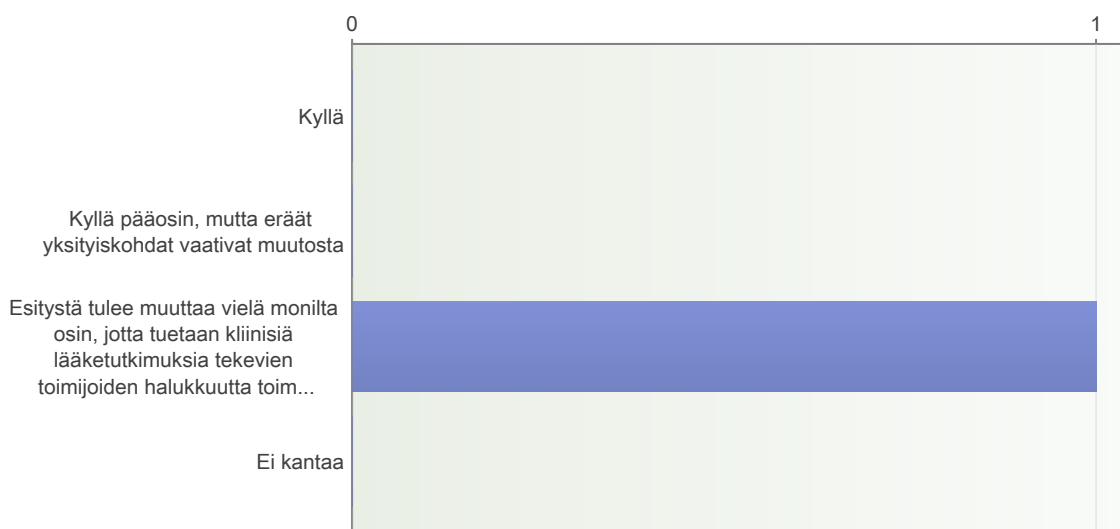
37. Kommentit

Vastaajien määrä: 1

- Tutkittavan asemaa ei ole esitysluonnoksessa huomioitu juuri ollenkaan

38. 26. Katsotteko, että esitetyt ehdotukset tukevat kliinisten lääketutkimusten toimijoiden halukkuutta tehdä tutkimusta Suomessa? Erityisesti kielteisessä vastauksessa pyydämme esittämään kommenttikentässä syyt kannallenne.

Vastaajien määrä: 1



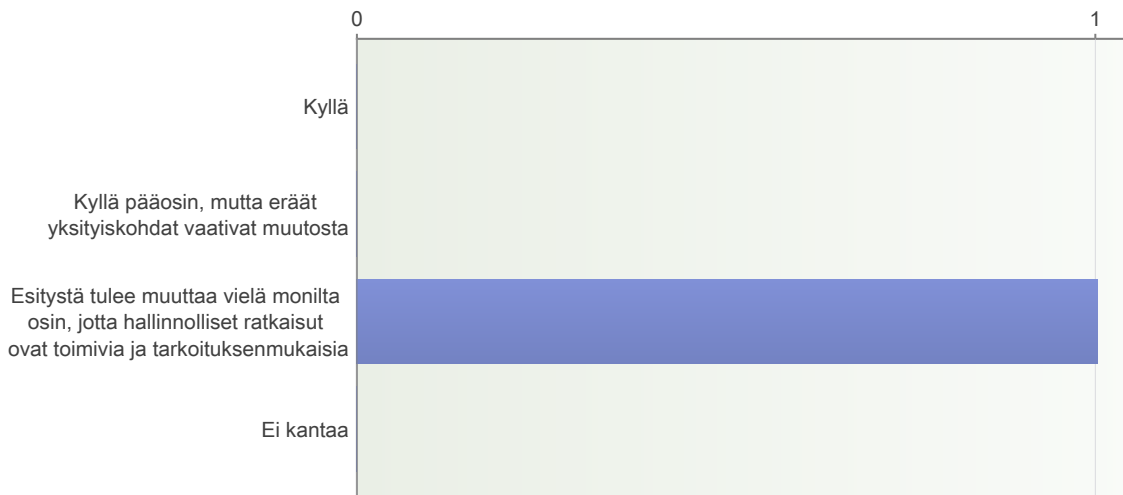
39. Kommentit

Vastaajien määrä: 1

- Ilmeisesti kysymyksellä viitataan lääketieteellisuuteen. Lääketutkimusten toimijoita ovat kuitenkin myös tutkimusta omasta aloitteestaan tekevät tutkijat

40. 27. Katsotteko, että esityksessä esitetyt hallinnolliset ratkaisut (Fimeaa ja eettistä toimikuntaa koskevat ehdotukset) ovat toimivia ja tarkoituksenmukaisia? Erityisesti kielteisessä vastauksessa pyydämme esittämään kommenttikentässä syyt kannallenne.

Vastaajien määrä: 1



41. Kommentit

Vastaajien määrä: 1

- Toimivallat epäselviä ja resursointi puutteellista

42. 28. Ovat tutkimuslain 1 §:n soveltamisalaa koskevat säännökset mielestänne selkeät?

E erityisesti pyydämme kommentoimaan sitä, tuleeko alkio- ja sikiötutkimusta koskevaa lukua mielestänne soveltaa klinisiin lääketutkimuksiin, erityisenä perusteena lainsäädännön aukkojen välttäminen.

Vastaajien määrä: 1



43. Kommentit

Vastaajien määrä: 1

- Soveltamisala epäselvä

44. 29. Kannatatteko tutkijan, toimeksiantajan ja tutkimussuunnitelman määritelmien yhdenmukaistamista tutkimuslaissa kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen vastaavien määritelmien kanssa?

Vastaajien määrä: 1



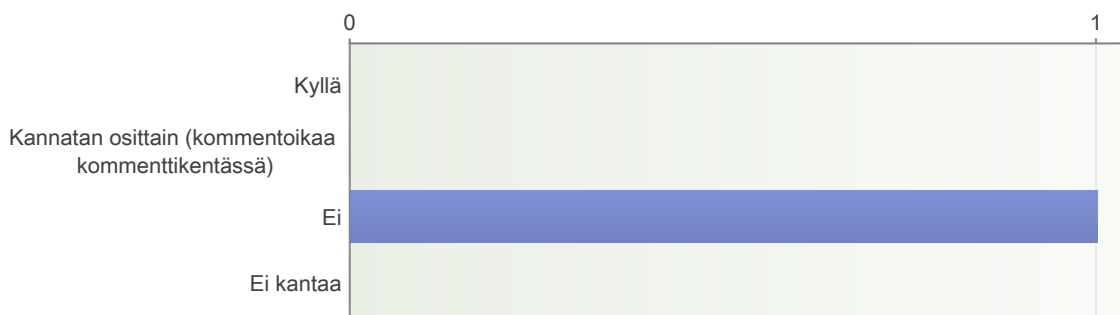
45. Kommentit

Vastaajien määrä: 1

- Muu sääntelytapa olisi mahdoton

46. 30. Kannatatteko 3 §:n 1-4 momentissa esitettyjä täsmennyksiä ja muutoksia? Huom. 3 §:n 5 momentissa säädetystä ns. toinen mielipide (second opinion) -menettelystä on jäljempänä erikseen kysymykset.

Vastaajien määrä: 1



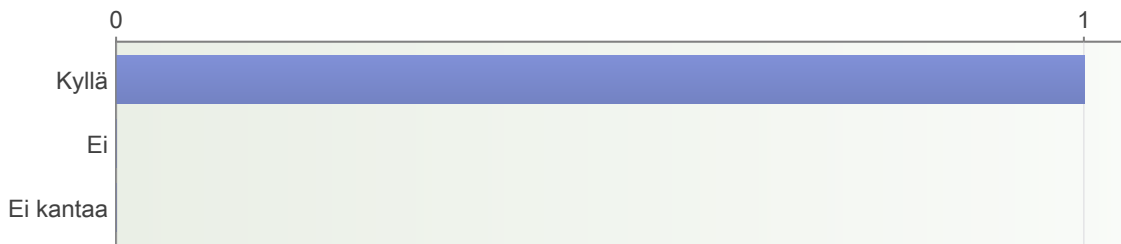
47. Kommentit

Vastaajien määrä: 1

- Ehdotus on perustuslaissa turvatun hyvän hallinnon ja oikeusturvan kannalta ongelmallinen, kun oikeudellisesti merkittävän ratkaisun antajana ei ole riippumaton tuomioistuin.

48. 31. Pidättekö tarkoituksenmukaisena tutkimuslain 4 a §:ssä esitettyjä pätevyysvaatimuksia koskevia sääntelyitä?

Vastaajien määrä: 1

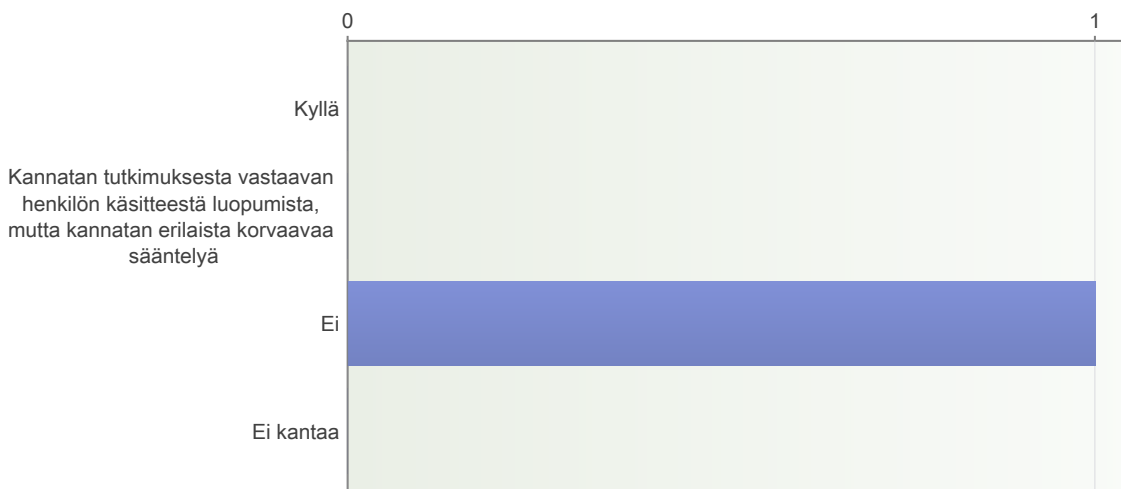


49. Kommentit

Ei vastauksia.

50. 32. Kannatatteko tutkimuksesta vastaavan henkilön käsitteestä luopumista ja korvaamista toimeksiantajan velvoitteiden täsmentämisellä ja ottamalla käyttöön tutkimuspaikkakohtaisen johtavan tutkijan käsite (5 §)? Voitte esittää kommenttikentässä myös muut pykälää koskevat huomionne.

Vastaajien määrä: 1



51. Kommentit

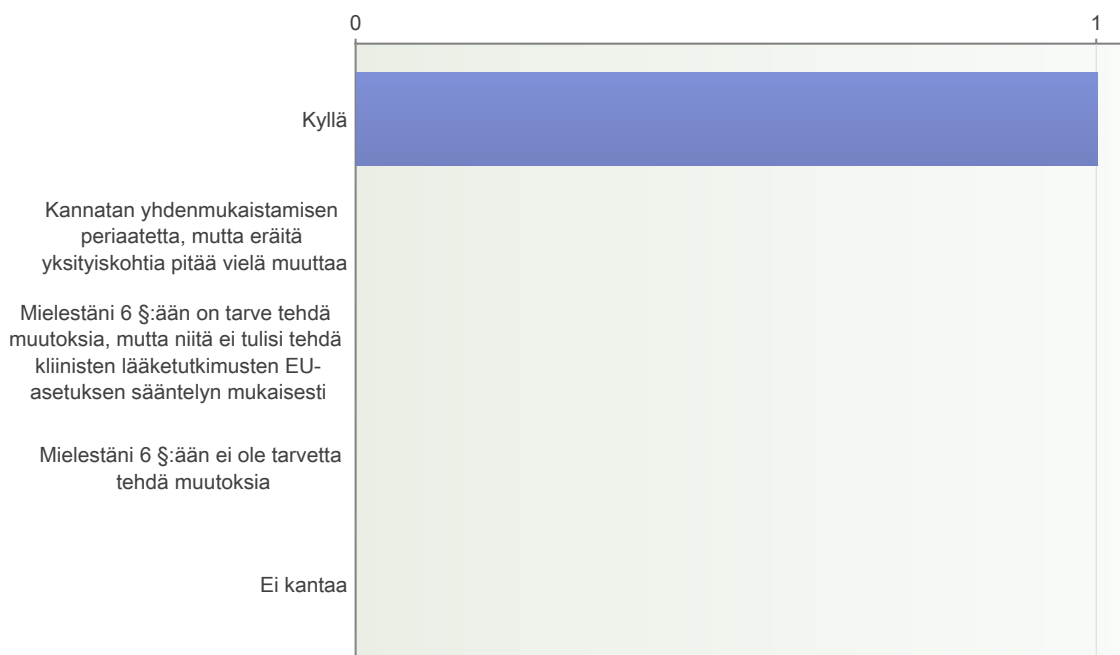
Vastaajien määrä: 1

- Tutkimuksesta vastaavan henkilön roolia suhteessa toimeksiantajaan tulisi päin vastoin vahvistaa

52. 33. Kannatatteko tietoon perustuvaa suostumusta koskevan pykälän (6 §)

yhdenmukaistamista kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen vastaavan sääntelyn kanssa ehdotetulla tavalla? Pyydämme huomioimaan, että sääntelyä ei ole täysin yhdenmukaistettu, vaan siihen on tehty eräitä mukautuksia. Voitte kommenttikentässä esittää myös yksityiskohtaiset huomionne 6 §:stä.

Vastaajien määrä: 1



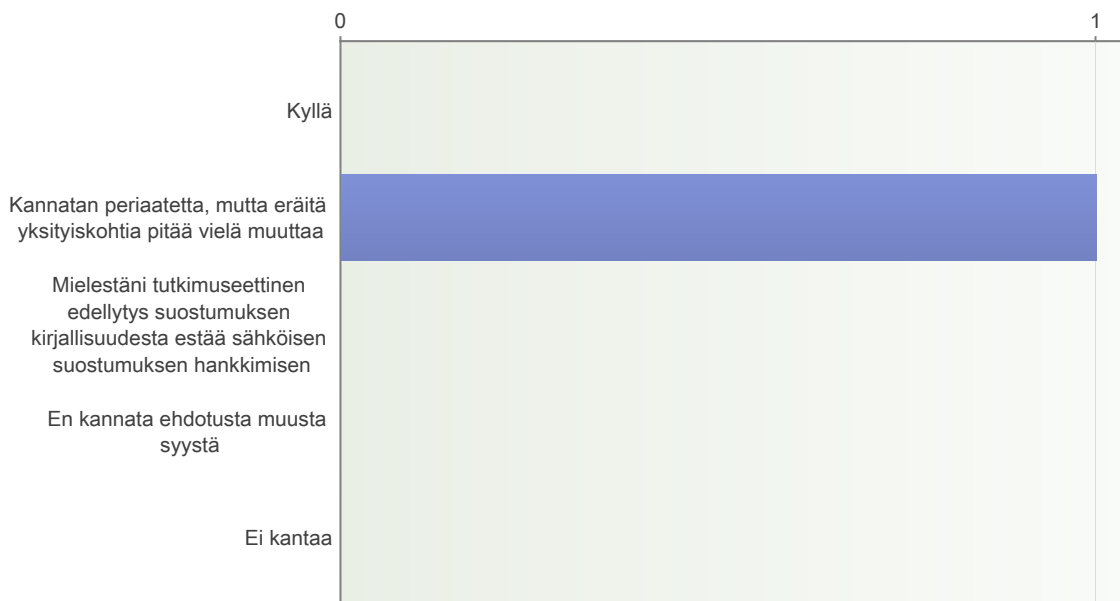
53. Kommentit

Vastaajien määrä: 1

- Lääketutkimusasetuksesta poikkeava sääntely on oikeudellisesti vaikea ja estää helposti monikansallisten tutkimushankkeiden toteuttamisen Suomessa.

54. 34. Kannatatteko 6 §:n 7 momentissa ehdotettua sääntelyä suostumuksen hankkimisesta sähköisesti?

Vastaajien määrä: 1



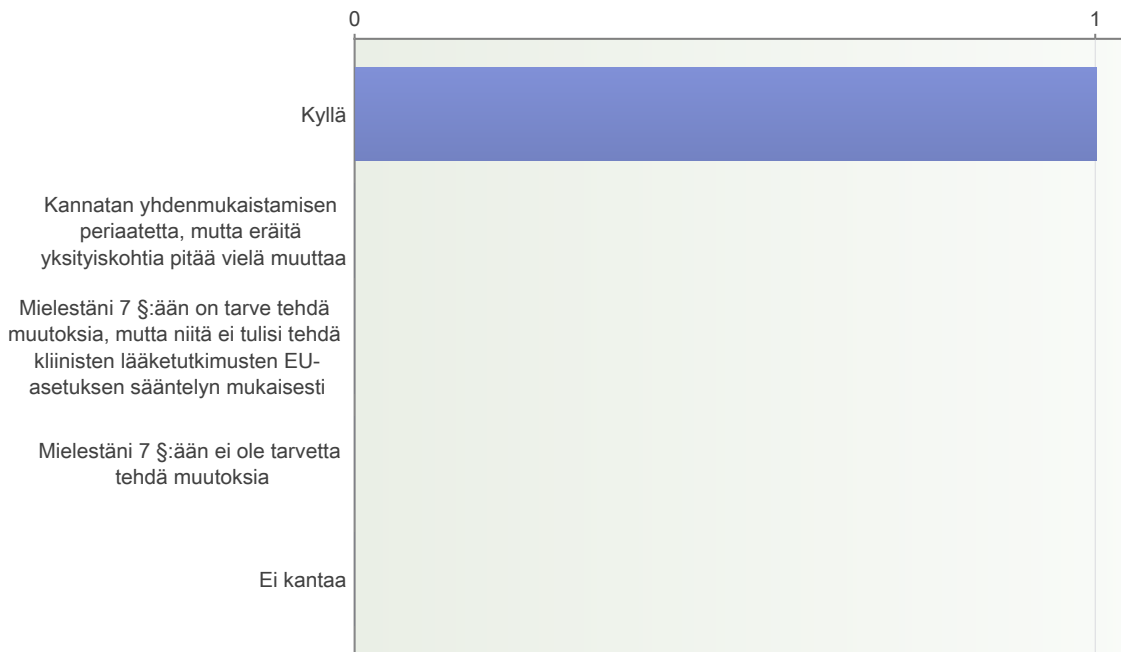
55. Kommentit

Vastaajien määrä: 1

- Ennen sääntelyn käyttöönottoa pitää sähköiselle suostumukselle olla olemassa luotettava järjestelmä

56. 35. Kannatatteko vajaakykyistä tutkittavaa koskevan pykälän (7 §) yhdenmukaistamista kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen vastaavan sääntelyn kanssa ehdotetulla tavalla? Pyydämme huomioimaan, että sääntelyä ei ole täysin yhdenmukaistettu, vaan siihen on tehty eräitä mukautuksia. Voitte kommenttikentässä esittää myös yksityiskohtaiset huomionne 7 §:stä.

Vastaajien määrä: 1

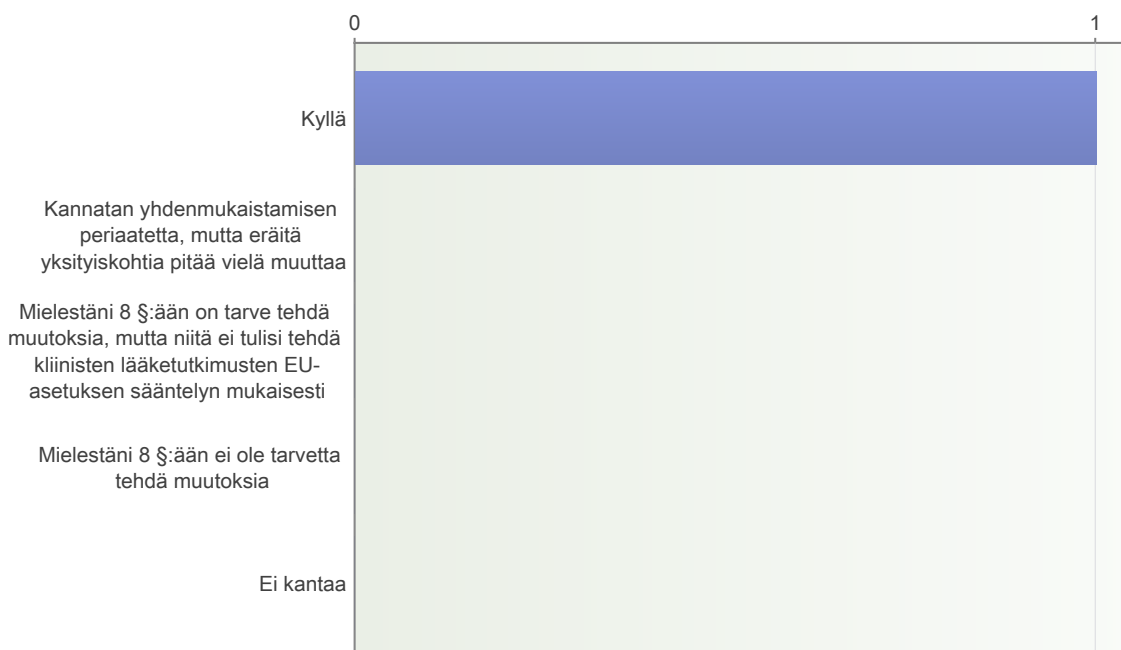


57. Kommentit

Ei vastauksia.

58. 36. Kannatatteko alaikäistä tutkittavaa koskevan pykälän (8 §) yhdenmukaistamista kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen vastaavan sääntelyn kanssa ehdotetulla tavalla? Pyydämme huomioimaan, että sääntelyä ei ole täysin yhdenmukaistettu, vaan siihen on tehty eräitä mukautuksia. Voitte kommenttikentässä esittää myös yksityiskohtaiset huomionne 8 §:stä.

Vastaajien määrä: 1



59. Kommentit

Ei vastauksia.

60. 37. Tutkimuslakia koskien ei ole vielä valmisteltu raskaana olevia ja imettäviä naisia koskevan sääntelyn (9 §) yhdenmukaistamista kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen vastaavan sääntelyn kanssa(33 artikla). Kannatatteko, että sääntely yhdenmukaistetaan tältäkin osin?

Vastaajien määrä: 1

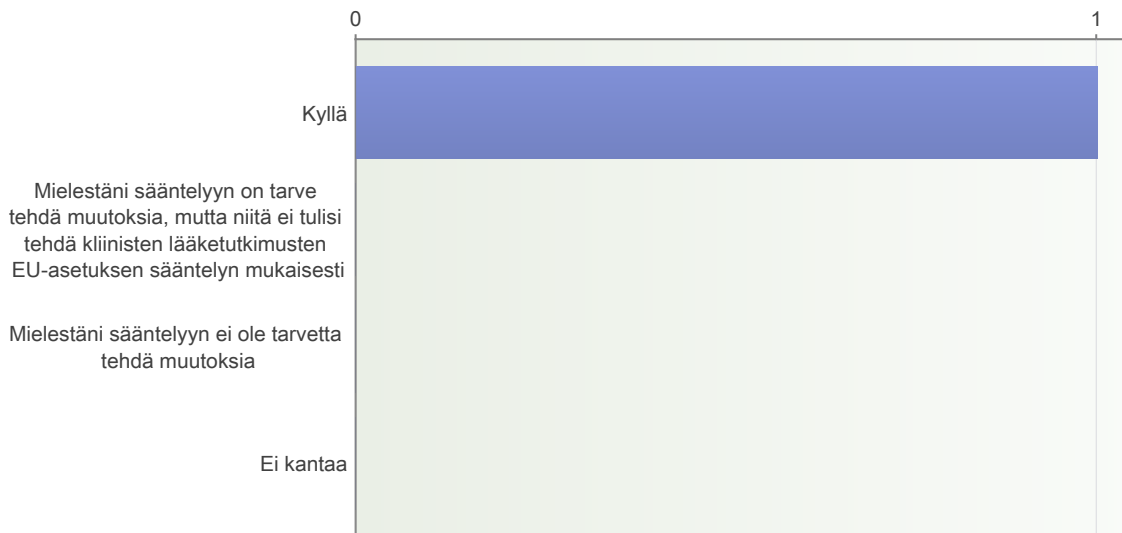


61. Kommentit

Ei vastauksia.

62. 38. Tutkimuslain 6 §:n 1 momentissa säädetään poikkeuksesta kirjallisen, tietoon perustuvan suostumuksen hankkimisesta, jos suostumusta ei asian kiireellisyyden ja potilaan terveydentilan vuoksi voida saada ja toimenpiteestä on odotettavissa välitöntä hyötyä potilaan terveydelle. Kannatatteko, että tällaiselle menettelylle säädetään tarkempia ehtoja huomioiden kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen hätätilatutkimusta koskeva huomattavasti kattavampi sääntely (artikla 34)? Tällaista säännösehdotusta ei siis ole vielä valmisteltu.

Vastaajien määrä: 1

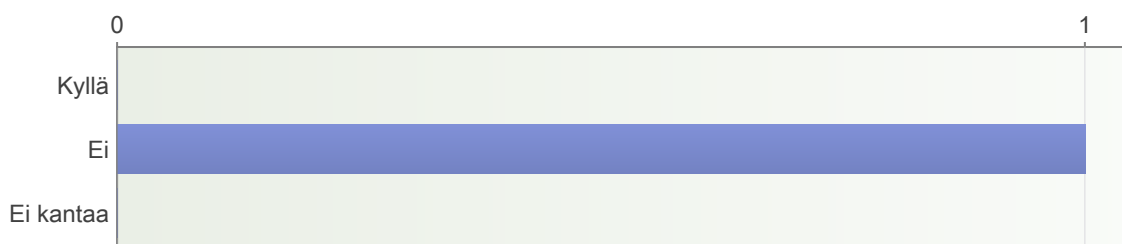


63. Kommentit

Ei vastauksia.

64. 39. Kannatatteko lähtökohtaisesti klusteritutkimuksia koskevan yksinkertaistetun suostumusmenettelyn (kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen 30 artikla) kansallista sallimista kliinisissä lääketutkimuksissa?

Vastaajien määrä: 1



65. Kommentit

Vastaajien määrä: 1

- Yksinkertaistettu suostumusmenettely ei täytä Euroopan neuvoston biolääketiedesopimuksen, jonka Suomi on ratifioinut, vaatimuksia.

66. 40. Kannatatteko lähtökohtaisesti klusteritutkimuksia koskevan yksinkertaistetun suostumusmenettelyn kansallista sallimista tutkimuslain alaisissa lääketieteellisissä tutkimuksissa?

Vastaajien määrä: 1



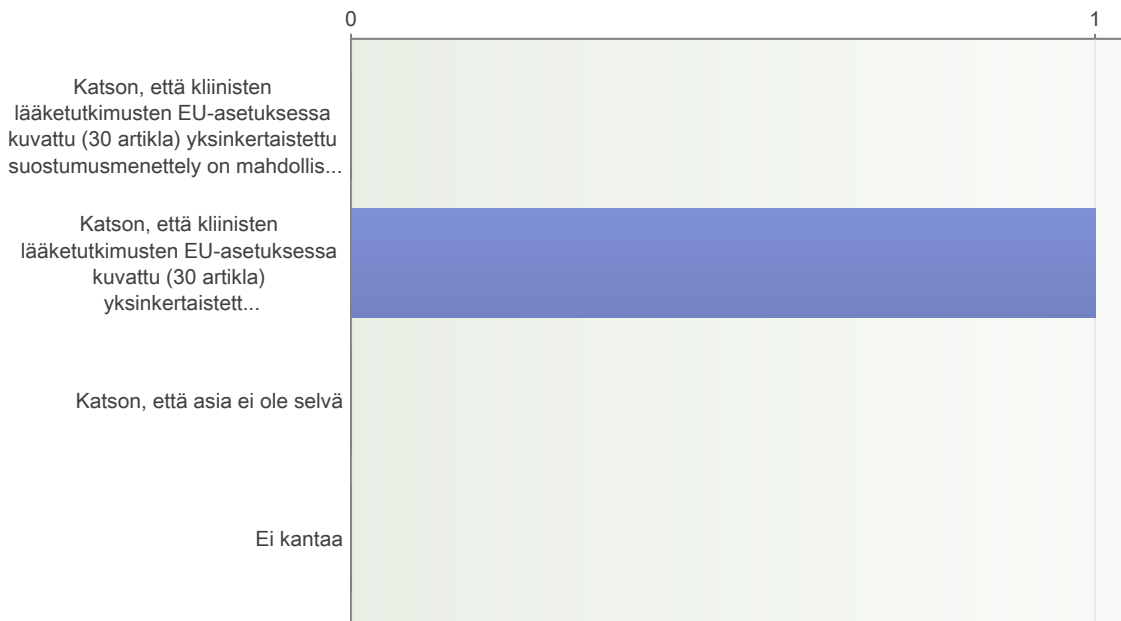
67. Kommentit

Vastaajien määrä: 1

- Yksinkertaistettu suostumusmenettely ei täytä Euroopan neuvoston biolääketiedesopimuksen, jonka Suomi on ratifioinut, vaatimuksia.

68. 41. Asiantuntemuksenne mukaisesti pyydämme erityisesti arvioimaan klusteritutkimusta koskevan sääntelyn suhdetta biolääketiedesopimuksessa tietoon perustuvalla suostumuksella asetettuihin edellytyksiin.

Vastaajien määrä: 1



69. Kommentit

Vastaajien määrä: 1

- Yksinkertaistettu suostumusmenettely ei täytä Euroopan neuvoston biolääketiedesopimuksen, jonka Suomi on ratifioinut, vaatimuksia.

70. 42. Jos vastasitte edelliseen kysymykseen kielteisesti, katsotteko, että kliinisten lääketutkimusten EU-asetus sallii kansallista lisäsääntelyä, jonka myötä suostumusmenettely voidaan saattaa biolääketiedesopimuksen kanssa yhteensopivaksi?

Vastaajien määrä: 1



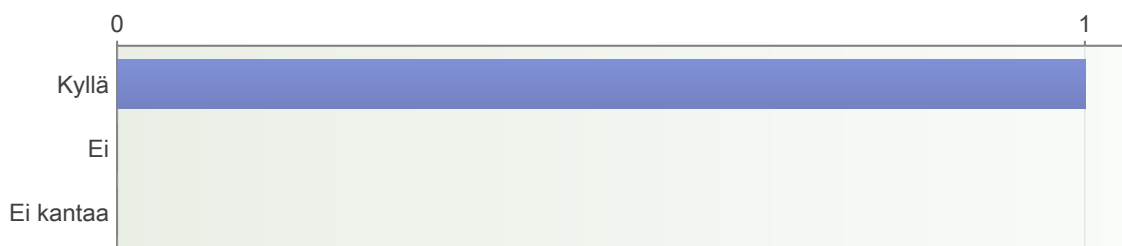
71. Kommentit

Vastaajien määrä: 1

- Viitataan tältä osin EU:n perusoikeuskirjan sisältöön ja EU-oikeuden suhteeseen Euroopan ihmisoikeussopimukseen

72. 43. Kansallisesti on mahdollista säätää yksinkertaistetusta suostumusmenettelystä tutkimuslain alaisissa tutkimuksissa tarkoituksenmukaisella tavalla riippumatta EU-sääntelystä. Katsotteko, että tutkimuslaissa tulisi säätää ainakin jonkinlaisesta yksinkertaistetusta suostumusmenettelystä, joka on biolääketiedesopimuksen kanssa yhteensopiva, vaikka kliinisissä lääketutkimuksissa ei menettelyä sallittaisikaan? Voitte tehdä kommenttikentässä myös ehdotuksia sääntelyä koskien.

Vastaajien määrä: 1



73. Kommentit

Ei vastauksia.

74. 44. Kommenttinne tutkimuslain 3 lukuun (11-15 §) esitetyistä muutoksista ja mahdollista muista muutostarpeista

Ei vastauksia.

75. 45. Kommenttinne tutkimuslain alueellisia eettisiä toimikuntia koskevan 16 §:n muutosehdotuksista.

Vastaajien määrä: 1

- Ks. kohta 57

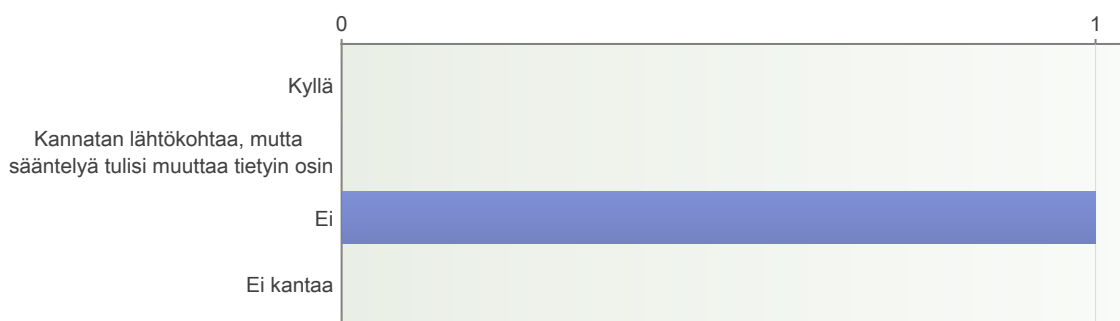
76. 46. Kommenttinne alueellisia eettisiä toimikuntien kokoonpanoa koskevan 18 §:n muutosehdotuksista.

Vastaajien määrä: 1

- Ks. kohta 57

77. 47. Kannatatteko tutkimuslain 19 a §:n 1 momentin ehdotusta siitä, että alueellisten eettisten toimikuntien tulee tehdä yhteistyötä? Voitte esittää kommenttikentässä myös huomionne TUKIJA:n toiminnan lakkaamiseen vaikutuksista lääketieteellisen tutkimuksen kansalliseen ohjaukseen ja koordinaatioon.

Vastaajien määrä: 1



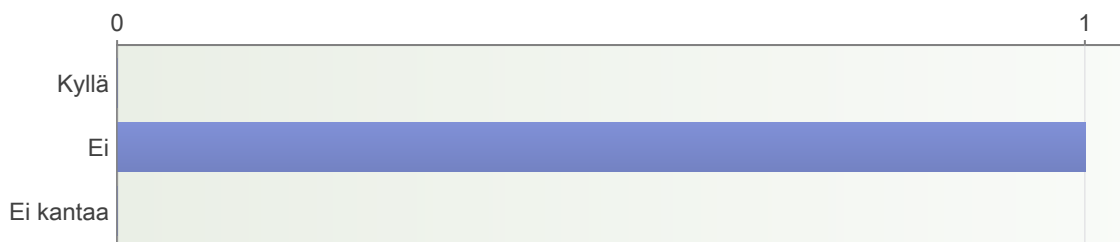
78. Kommentit

Vastaajien määrä: 1

- Lähtökotaisesti toimikunnat ovat riippumattomia. Niihin valittujen jäsenten tulee toimia itsenäisesti. Lausunnon pyytäjän ja tutkittavan tulee toisalta tietää, ketkä ovat lausunnon antamiseen osallistuneet. Kaikki päätöksiin osallistuvat kokoonpanot, joita ei tiedetä ennalta, ovat lähtökotaisesti perustuslaissa turvattu hyvän hallinnon vastaisia.

79. 48. Kannatatteko sitä, että perustetaan uusi alueellisten eettisten toimikuntien yhteistyön muoto, alueellisten eettisten toimikuntien yhteistyökokous (3 §:n 5 momentti, 19 a §), jonka tehtävänä on antaa muutoksenhakutahona toinen mielipide alueellisen eettisen toimikunnan kielteisestä tai ehdollisesta lausunnosta?

Vastaajien määrä: 1



80. Kommentit

Vastaajien määrä: 1

- Lähtökotaisesti toimikunnat ovat riippumattomia. Niihin valittujen jäsenten tulee toimia itsenäisesti. Lausunnon pyytäjän ja tutkittavan tulee toisaalta tietää, ketkä ovat lausunnon antamiseen osallistuneet. Kaikki päätöksiin osallistuvat kokoonpanot, joita ei tiedetä ennalta, ovat lähtökotaisesti perustuslaissa turvatun hyvän hallinnon vastaisia.

81. 49. Jos vastasitte edelliseen kysymykseen kielteisesti, miten mielestänne alueellisen eettisen toimikunnan kielteisestä lausunnosta tulisi voida hakea muutosta?

Vastaajien määrä: 1



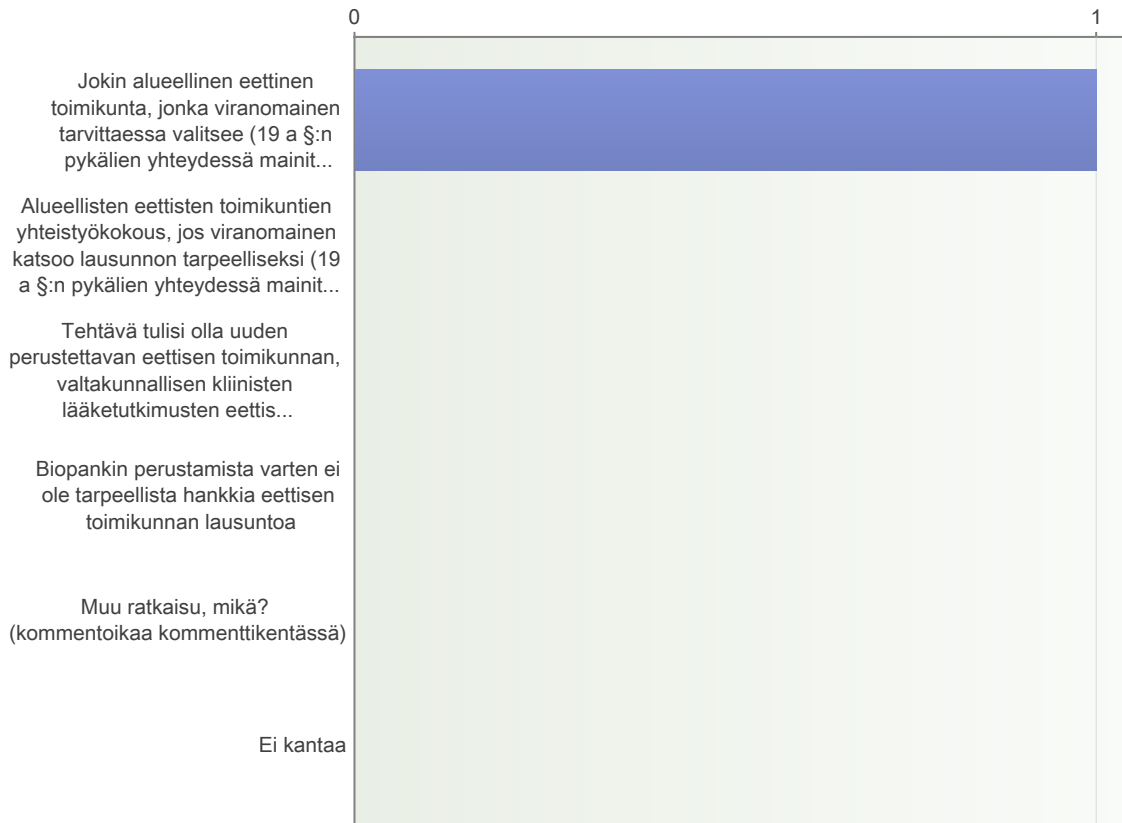
82. Kommentit

Vastaajien määrä: 1

- Lähtökohtaisesti kyse on nyt hallintopäätöksestä. johon tulee hakea muutosta riippumattomasta tuomioistuimesta (hallinto-oikeudesta)

83. 50. Kenen tulisi antaa eettinen lausunto biopankin perustamisesta?

Vastaajien määrä: 1



84. Kommentit

Ei vastauksia.

85. 51. Muut kommentitne 19 a §:n sääntelyn yksityiskohdista

Ei vastauksia.

86. 52. Kannatatteko, että säädetään uudesta lääketieteellisen tutkimuksen valvontaa koskevasta viranomaistehtävästä?

Vastaajien määrä: 1

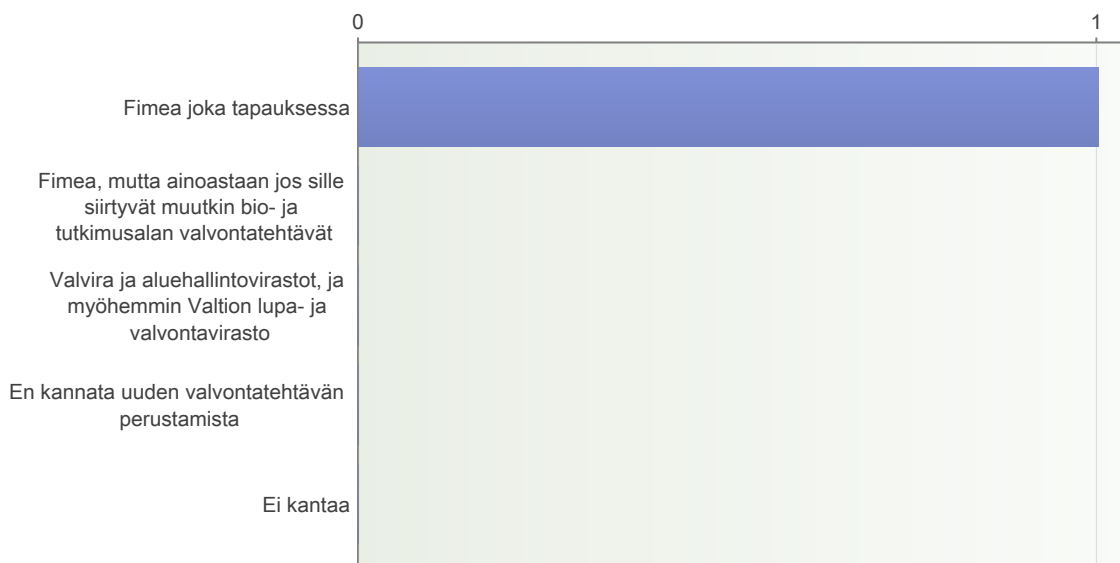


87. Kommentit

Ei vastauksia.

88. 53. Jos kannatatte uuden valvontatehtävän perustamista, kenen tulisi olla valvontaviranomainen? Pyydämme ottamaan arviossanne huomioon myös esitetty ehdotus siitä, että Fimealle koottaisiin bio- ja tutkimusalan viranomaistehtävät.

Vastaajien määrä: 1



89. Kommentit

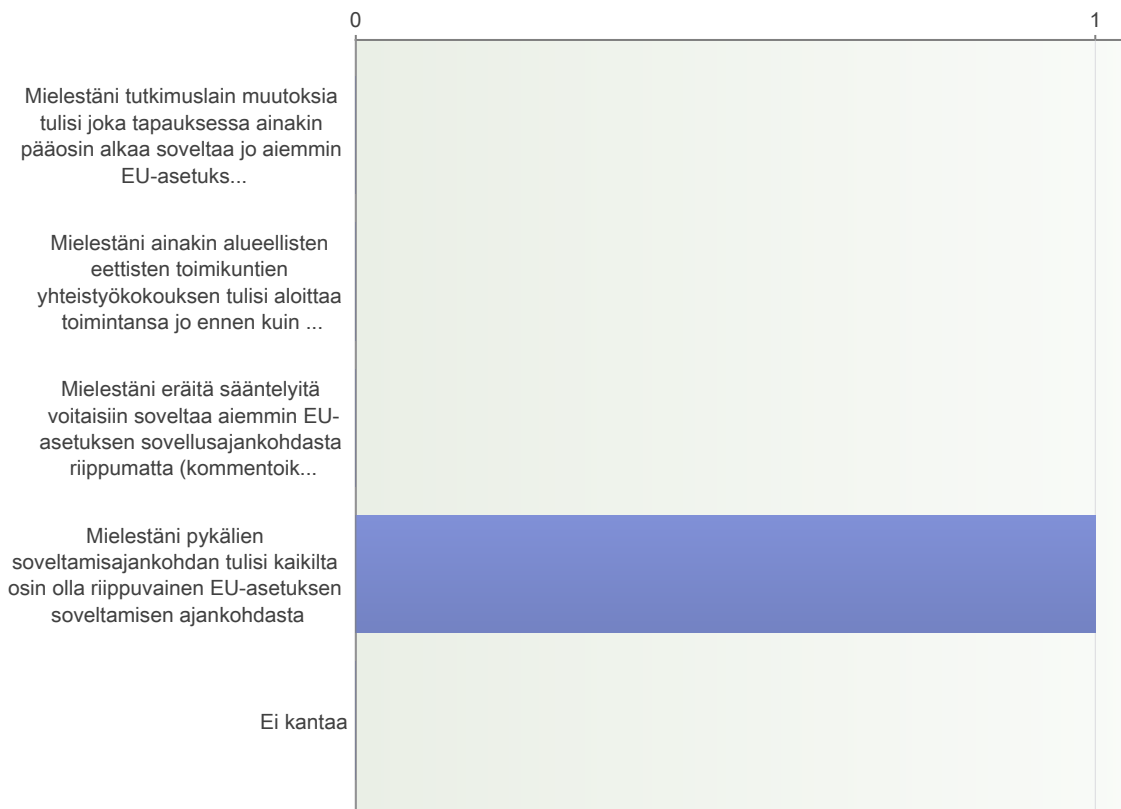
Ei vastauksia.

90. 54. Kommenttinne valvontaa koskevan luvun (20 a- 20 e §) sääntelystä

Ei vastauksia.

91. 55. Kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen soveltamisen ajankohta on vielä epäselvä, mutta nyt olevan tiedon mukaan asetusta aletaan soveltaa joskus vuoden 2019 aikana. Tulisiko mielestänne ainakin osa tutkimuslain sääntelystä saattaa voimaan jo ennen kuin kliinisten lääketutkimusten EU-asetusta aletaan soveltaa?

Vastaajien määrä: 1



92. Kommentit

Ei vastauksia.

93. 56. Mahdolliset kommentit esitysluonnoksen vaikutusarvioinneista

Ei vastauksia.

94. 57. Mahdolliset kommentit esitysluonnosta koskevista ihmisoikeus- ja perustuslaillista seikoista ja säätämisympäristöperusteista

Vastaajien määrä: 1

- Yleistä sääntelystä

Esitysluonnoksessa ehdotettu sääntelytapa on epäonnistunut. Sipilän hallituksen tavoitteena on ollut mm. norminpurku, minkä pitäisi merkitä mm. kansallisen sääntelyn vähenemistä tilanteessa, jossa asiaa säännellään Euroopan unionin lainsäädännöllä. Säännösten jakaminen useaan lakiin tekee säännöskokonaisuuden vaikeasti hahmotettavaksi erityisesti kliinistä lääketutkimusta tekeväälle tutkijalle ja tutkimuksen osallistuvalla tutkittavalla.

Erillisen lain sijasta ehdotamme lääketutkimusasetuksen osalta menettelyä, jossa lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain kliinisiä lääketutkimuksia koskeva 2a -luku kumotaan ja lain 2 lukuun lisätään yksi pykälä, jossa todetaan, että kliinisissä lääketutkimuksissa noudatetaan Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusta 536/2014 (lääketutkimusasetus). Näin vältetään lainsäädännön mahdolliset ristiriidat ja tulkintaongelmat. Vastaavasti lääkelain kliinisiä lääketutkimuksia koskevat säännökset tulee kuvata ja lisätä ao. lakiin viittaus lääketutkimusasetukseen.

Sääntelyn reunaehdot

Toisin kuin monet muut Euroopan unionin jäsenmaat Suomi on ratifioinut Euroopan neuvoston biolääketiedesopimuksen. Ihmisoikeussopimus velvoittaa Suomea, joten siltä osin kuin biolääketiedesopimus poikkeaa lääketutkimusasetuksesta, tulee suomalaisen lainsäädännön vastata biolääketiedesopimusta. Suomen perustuslain 21 §:ssä on lisäksi säännökset hyvästä hallinnosta ja oikeusturvasta. Näitä säännöksiä on noudatettava rakennettaessa kliinisten lääketutkimusten lupahallintoa.

Emme pidä perusteltuna sitä, että yleisessä hallinto-oikeudellisessa lainsäädännössä säädettyjen muutoksenhakumenettelyjen (oikaisuvaatimus, hallintovalitus) rinnalle säädettäisiin kliinisiä lääketutkimuksia koskeva erillinen hallinto-oikeudellinen oikeussuojajärjestelmä hieman epämääräisine ”yhteistyökokouksineen”.

Hyvä hallinnon oikeusperiaatteiden toteuttaminen edellyttää käytännössä sitä, että hallintoasiat käsitellään asianmukaista huolellisuutta noudattaen ja että hallinnolle on näiden tehtävien toteuttamiseksi annettu riittävät resurssit. Hallintotehtävät tulee myös hoitaa perustuslain 118 §:n mukaisella virkavastuulla.

On täysin selvää, että kliinisten lääketutkimusten arvioinnissa on kyse hallintotehtävästä, näin sekä tutkimusten eettisen arvioinnin että lääkevalvontaviranomaisen arviointiraportin laatimisen osalta. Uuden lainsäädännön toteuttamiseen tarvittavat resurssit on esitysluonnoksessa arvioitu puutteellisesti.

Lainsäädännön tavoitteet

Lääketutkimusasetus toteaa varsin selvästi, että kliininen lääketutkimus voidaan suorittaa ainoastaan siinä tapauksessa, että tutkittavien oikeuksia, turvallisuutta, ihmisarvoa ja hyvinvointia suojellaan ja ne ovat kaikkea muuta etua tärkeämmät. Euroopan neuvoston biolääketiedesopimus toteaa toisaalta, että ihmisen etu ja hyvinvointi ovat tärkeämpiä kuin pelkkä yhteiskunnan tai tieteen hyöty. Sekä lääketutkimusasetus että

biolääketiedesopimus edellyttävät tutkimuksen (so. tutkimussuunnitelman) eettistä ennakoarviointia ennen kuin kliiniselle lääketutkimukselle voidaan myöntää lääketutkimusasetuksen mukainen lupa. Eettinen arviointi tulee resursoida asianmukaisesti. Arviointi voi perustua vain koko tutkimussuunnitelman (ml. potilastiedote, suostumus, tutkimussuunnitelma, kyselykaavakkeet yms.) arvioon.

Esitysluonnoksen ajatukset eettisten toimikuntien jäsenpoolista, joka hyvin lyhyissä määraajoissa arvioisi hakemuksia oman toimensa ohella, eivät täytä eettiselle arvioinnille asetettavia kansainvälisiä laatuvaatimuksia. Mallia voi tältä osin hakea vaikka yhdysvaltalaisesta IRB-menettelystä. Lääketutkimusasetus mahdollistaa täysin kansallisen lainsäädännön eettisen arvioinnin osalta. Ei ole lainsäädännöllistä estettä erottaa lääkevalvontaviranomaisen arviointiraportin aikataulu ja eettisen toimikunnan arviointiaikataulu toisistaan. Näin käytännössä tapahtuu useimmissa EU:n jäsenmaissa. On huomattava, että kansallisen lääkevalvontaviranomaisen antama arviointiraportti ei mitenkään velvoita tutkimuspaikkoja kliinisen lääketutkimuksen suorittamiseen. Tutkimussopimusten prosessi kestää usein pitempään kuin tutkimuksen lupaprosessi.

On huomattava lisäksi, että tutkimushankkeet ovat usein monialaisia. Teknologian, lääkkeiden ja näytteiden tutkimukset voivat yhdistyä samassa tutkimuksessa. Eri tyyppisten tutkimusten jakaminen erilaisten menettelyjen alle vaikeuttaa käytännössä monialaisten tutkimusten suorittamista. Pidämme tärkeänä, että kaikki terveystieteellinen tutkimus (oli kyse lääkkeistä, laitteista, näytteistä taikka arkaluonteisista tiedoista) arvioidaan samassa prosessissa. Koska terveystieteellisten tutkimusten määrät ovat suuret, on hajautettu järjestelmä paremmin perusteltu, kuin jäykkä keskitetty arviointijärjestelmä. Näin voidaan myös tehokkaasti hyödyntää alueellisia resursseja ja osaamista.

Esitysluonnoksen erityisongelmat

Lääketutkimusasetus on laadittu pitkälti kansainvälisen lääketieteellisuuden tarpeista lähtien. Se ei ota huomioon kliinistä lääketutkimusta tekevien itsenäisten tutkijoiden tärkeää roolia lääkehoidon kehittämisessä. Keskitetty käsittelymalli vähentää myös kykyä arvioida tutkimuspaikkojen kykyä tutkimuksen suorittamiseen sekä mahdollisuutta ottaa huomioon potilaiden ja maallikkojen näkemyksiä. Kun tutkija-aloitteiset tutkimukset joutuvat samanlaisen arvioinnin kohteeksi kuin lääketieteellisuuden sponsoroimat tutkimukset, tulee lääkevalvontaviranomaisen tukipalveluja kehittää riippumattoman lääketutkimuksen toimintaedellytysten varmistamiseksi.

Lausunnolla oleva esitysluonnos kliinisiä lääketutkimuksia koskevaksi laiksi ei ole käytännössä toimiva vaan sen tulee valmistella uudelleen. Lakiehdotukset tulee tämän jälkeen lähettää uudelle lausunnolle, kun seuraavat versiot valmistuvat. Nyt puuttuu mm. EU:n tietosuojasetuksen ja sen nojalla valmistellun tietosuojalain edellyttämät asiat. Tietosuoja-asetuksen voimaan tullessa 25.5.2018 myös erityislakien korjaus on tarpeen.

95. 58. Mahdolliset huomionne esitysluonnoksen muista perusteluista (mm. virheellisyydet, täsmennystarpeet)

Vastaajien määrä: 1

- Ks. kohta 57

96. 59. Esitysluonnoksessa ei vielä huomioitu EU:n yleisen tietosuoja-asetuksen vaikutusta. Nämä seikat valmistellaan syksyn aikana. Voitte kuitenkin esittää kokonaisuutta koskien halutessanne kommentteja

Vastaajien määrä: 1

- Ks. kohta 57

97. 60. Esitysluonnoksessa ei ole vielä huomioitu lääkinnällisiä laitteita koskevien EU-asetusten vaikutusta. Nämä seikat valmistellaan syksyn aikana. Voitte kuitenkin esittää kokonaisuutta koskien halutessanne kommentteja

Vastaajien määrä: 1

- Ks. kohta 57

98. 61. Kaikki muut mahdolliset kommenttinne koskien koko esitysluonnosta ja lakipykäläluonnoksia

Vastaajien määrä: 1

- Ks. kohta 57