

Tutkimuslaskihanke

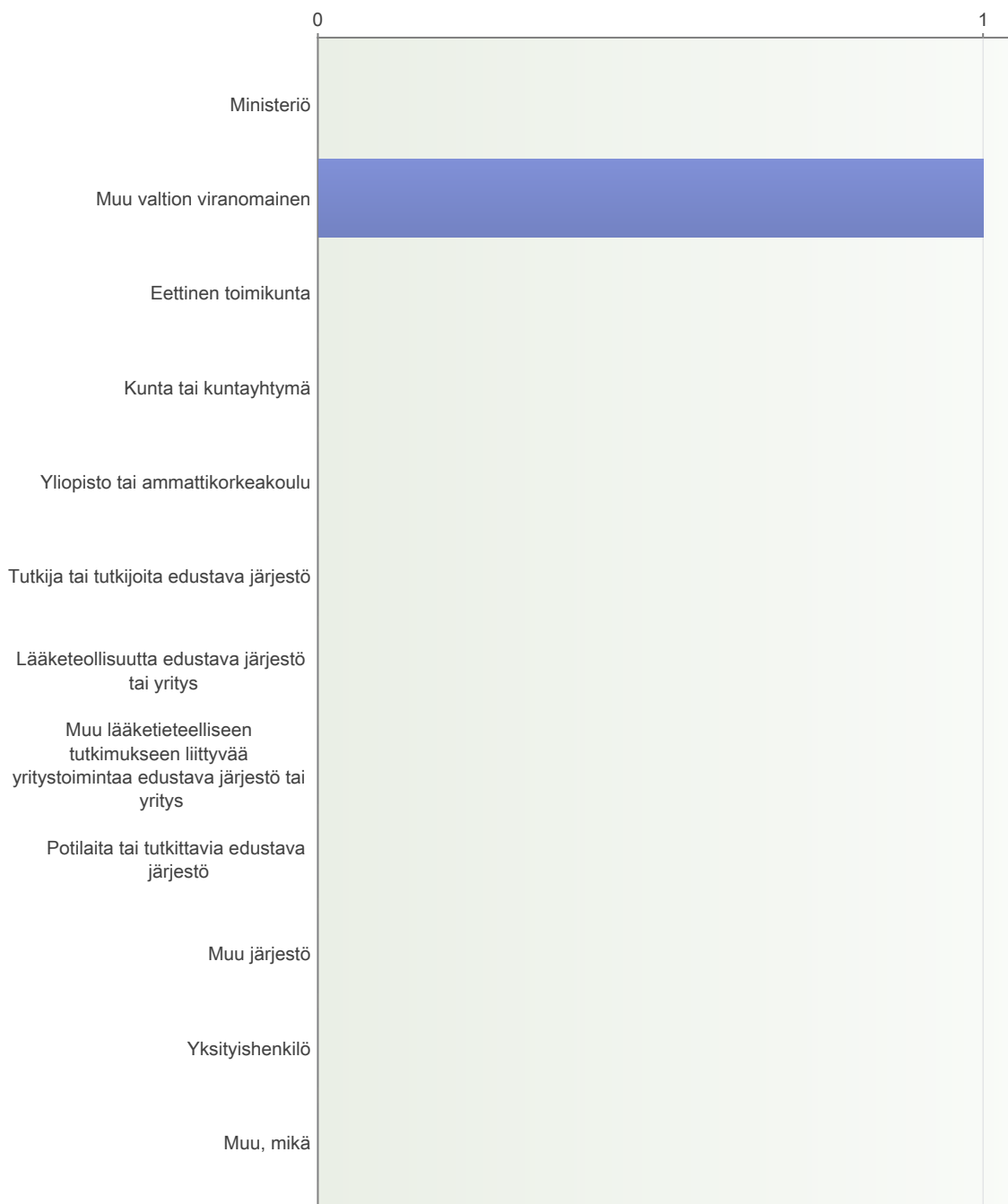
1. 1. Vastaajan taustatiedot

Vastaajien määrä: 1

Etunimi	Sukunimi	Sähköposti	Organisaatio, jota vastaus edustaa	Mahdollinen tarkennus
Pasi	Eskola		Pohjois-Suomen aluhallintovirasto	PEOL-vastuualue

2. 2. Onko vastaaja

Vastaajien määrä: 1



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

Vastaajien määrä: 1



4. Kommentit

Ei vastauksia.

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 käytävissä keskustelussa tietoja osana tietoon perustuvan suostumuksen hankkimista?

Vastaajien määrä: 1



8. Kommentit

Ei vastauksia.

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

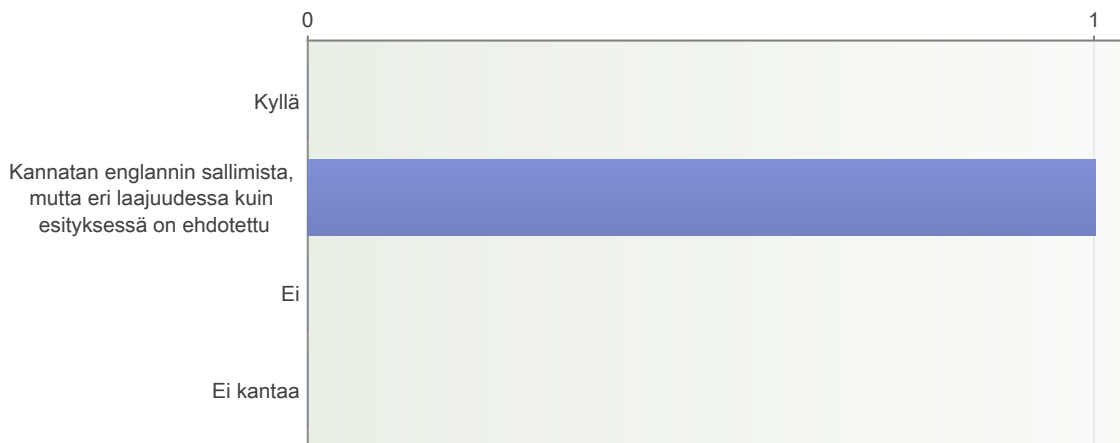


10. Kommentit

Ei vastauksia.

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

Vastaajien määrä: 1



12. Kommentit

Vastaajien määrä: 1

- Liitteen I osan K kohdan 60 ja osan L mukaisien asiakirjojen toimittaminen on lakiluonnoksen mukaan mahdollista suomeksi tai ruotsiksi. Aluehallintovirasto toteaa, että tutkittaville annettava materiaali tulisi olla käytettävissä vähintään molemmilla kotimaisilla kielillä, suomeksi ja ruotsiksi (pois lukien tilanteet joissa tutkittavina on ainoastaan toista kieltä äidinkielenään puhuvia). Mikäli molempia kieliversioita ei vaadita vielä hakemusvaiheessa, näiden asianmukaisuutta voidaan vaihtoehtoisesti valvoa kliinisen lääketutkimuksen kuluessa 77 artiklan perusteella.

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.

Ei vastauksia.

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

Ei vastauksia.

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

Ei vastauksia.

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

Vastaajien määrä: 1

- Ehdotettu luonnos kansalliseksi säätelyksi on asianmukainen.

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

Ei vastauksia.

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.

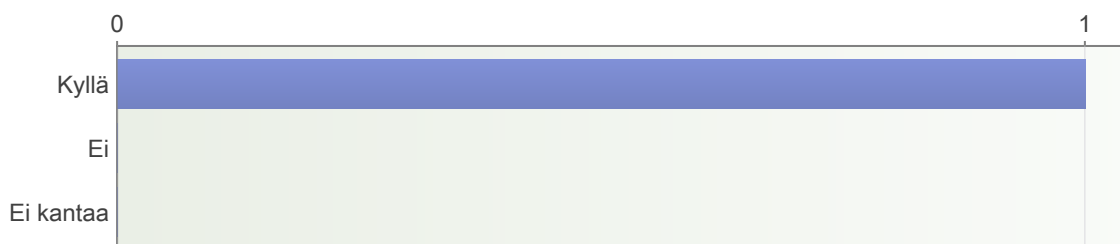
Vastaajien määrä: 1

- Kommenttia pyydetään lääketutkimuslain luonnoksen 16 §:stä ja tutkimuslain luonnoksen 10 §:stä. Vankikäsittelyn selkeyttäminen kohdassa mainittuihin lakeihin viittaamalla on perusteltu tapa varmistua lainsäädännön tuomasta erityissuojasta kaikkien vapautensa menettäneiden kohdalla. Pykälän lopussa olisi mahdollista viitata tarkemmin ryhmiin kuuluviin henkilöihin, esim. ”muiden tässä pykälässä mainittuihin ryhmiin kuuluvien henkilöiden terveydelle”.

Nykyinen sanamuoto saattaisi johtaa tulkintaan, että hyötyä tulisi nimenomaan koitua muulle ryhmälle kuin sille mitä vapautensa menettänyt tutkittava itse edustaa.

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

Ei vastauksia.

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

Ei vastauksia.

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

Vastaajien määrä: 1

- Tilastotieteen osaamisen vaatiminen toimikuntaan on perusteltua ja kannatettavaa kehitystä.

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?

Ei vastauksia.

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

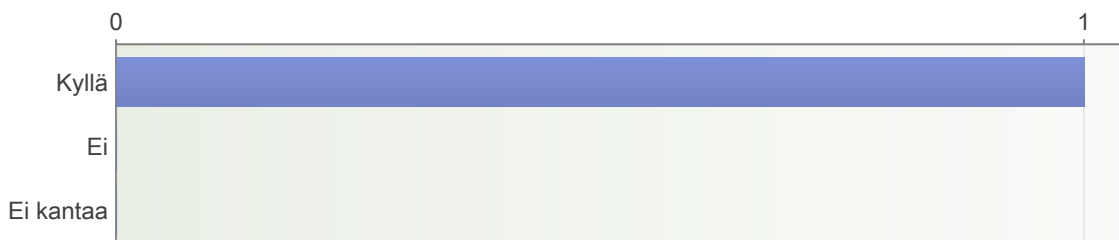
Ei vastauksia.

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

Ei vastauksia.

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

- Perustasolle / perusterveydenhuoltoon (primary care) viedyssä sosiaali- tai terveydenhuollon yksikön tavanomaiseen toimintaan integroidussa alhaisen interventioasteen tutkimuksessa (esim. luonnoksessa mainitut klusteritutkimukset) poikkeus voisi tulla kyseeseen. Näissä tilanteissa on kyse jo myyntiluvan saaneista lääkkeistä, joiden tutkimiseen rahoitusta on saatavissa huomattavasti uusia lääkkeitä niukemmin. Tutkimalla aktiivisesti perustasolla yleisesti käytettyjä lääkkeitä voidaan tukea lääkehoidon rationalisointia esim. vanhusväestön kohdalla.

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

Vastaajien määrä: 1



31. Kommentit

Ei vastauksia.

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.

Ei vastauksia.

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.

Ei vastauksia.

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

Vastaajien määrä: 1

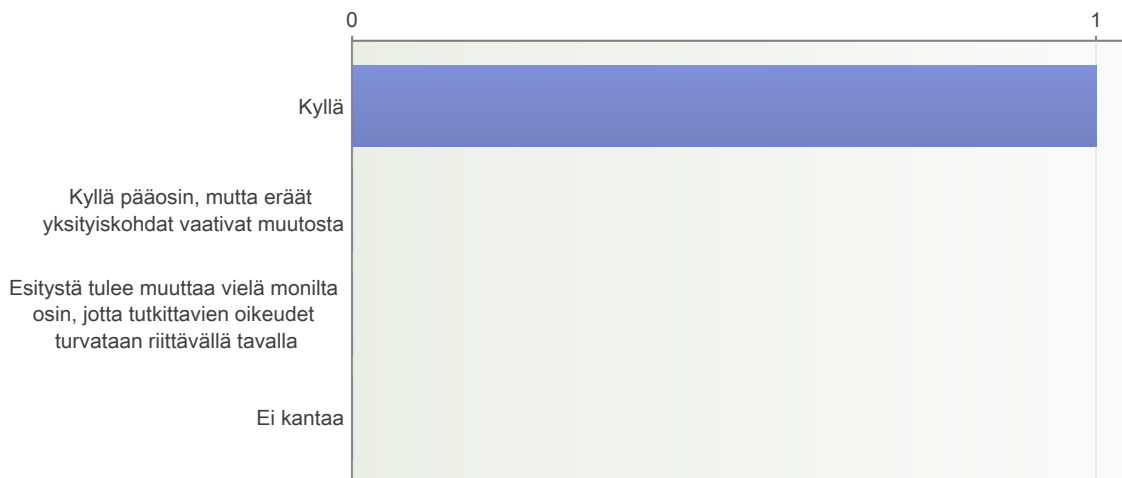


35. Kommentit

Ei vastauksia.

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

Vastaajien määrä: 1

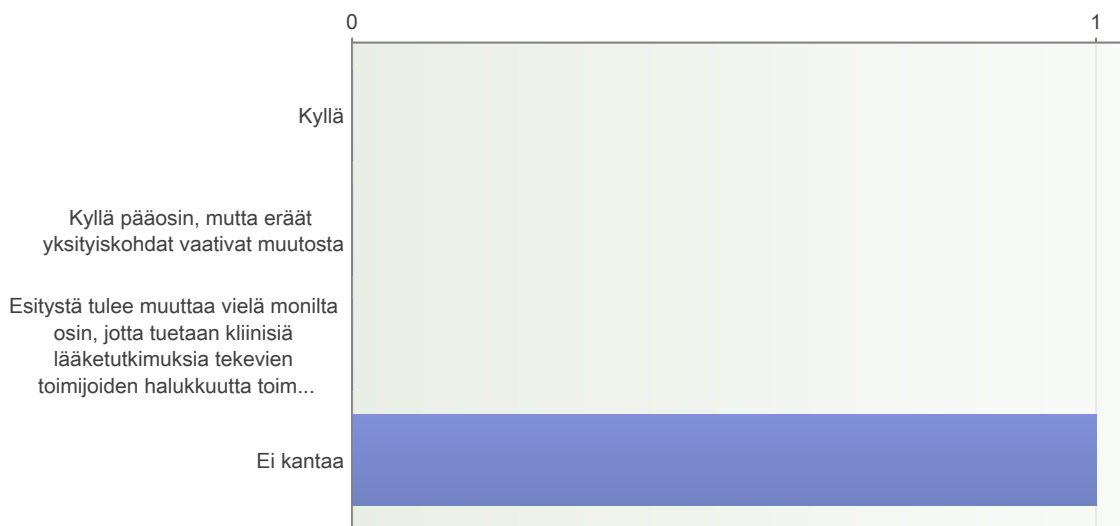


37. Kommentit

Ei vastauksia.

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

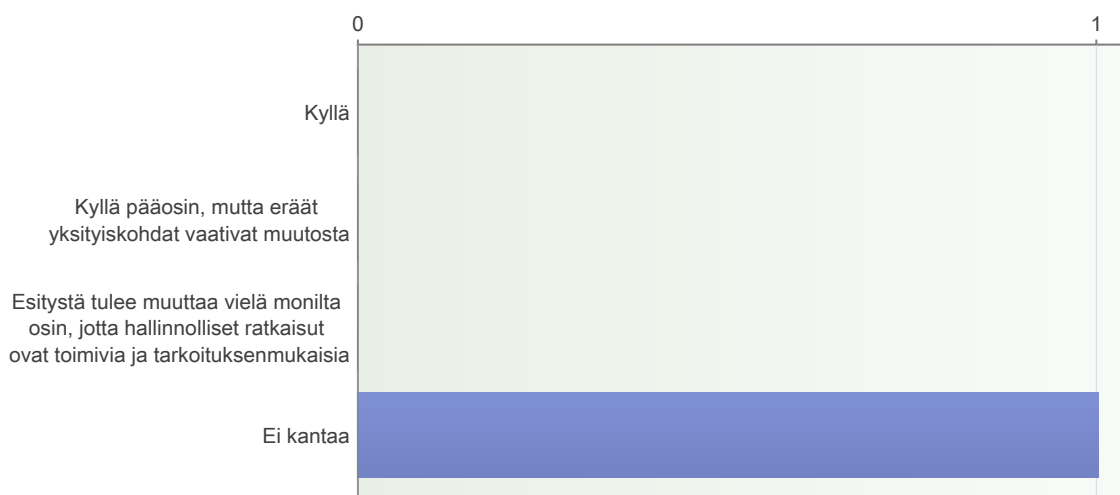


39. Kommentit

Ei vastauksia.

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

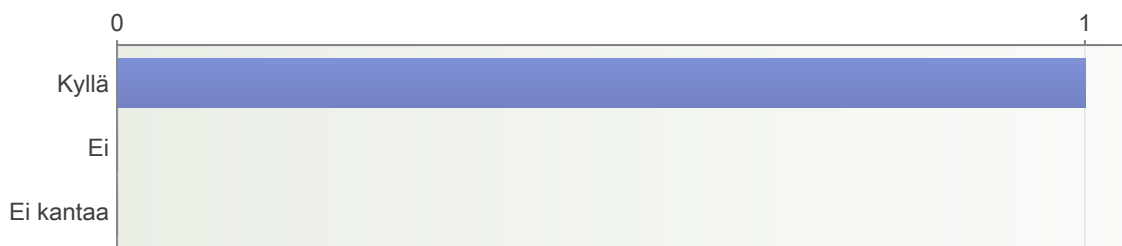


41. Kommentit

Ei vastauksia.

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

- Ehdotettu kansallinen sääntely täydentää EU-tason sääntelyä.

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

Vastaajien määrä: 1

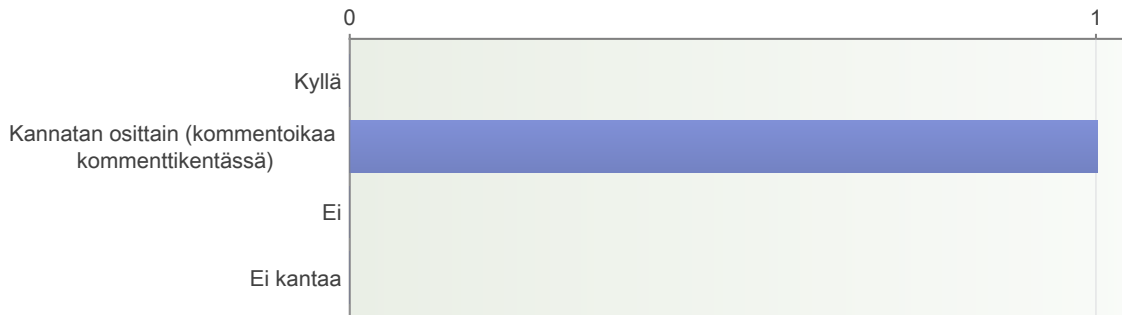


45. Kommentit

Ei vastauksia.

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

- Momentin 1 osalta nykyinen sääntely katsotaan riittäväksi, nyt voimassa oleva lakiteksti on selkeä ja turvaa riittävällä tavalla tutkittavien oikeudet. Tarkempi sääntely nyt ehdotetulla tavalla voi johtaa hyvin tulkinnanvaraisiin tilanteisiin. Tutkimukseen osallistumisen voidaan aina ajatella johtavan aina jonkinlaiseen fyysisen tai henkisen koskemattomuuden loukkaamiseen. Myös esimerkiksi asianmukaisen tutkimukseen kuuluvan magneettitutkimuksen euromääräisen arvon kertominen tutkittavalle voitaisiin tulkita olevan lainsäädännön vastaista. Lääketieteelliseen tutkimukseen osallistumisesta voi olla huomattavaa hyötyä tutkittavan henkilökohtaiselle terveydelle. Onko matkakustannusten korvauksesta tai ansionmenetyksen korvauksesta etukäteen kertominenkaan sopivaa taloudellista vaikuttamista, jos muiden taloudellisten asioiden käsittely on kokonaan kiellettyä? Aluehallintoviraston näkemyksen mukaan mahdollinen taloudellisten vaikuttimien käytön eettisyys tulee jättää eettisten toimikuntien tapauskohtaisesti pohdittavaksi, eikä tästä asiasta tule säätää laissa. Jo entuudestaan on selvää, että tutkittaville ei tule maksaa minkäänlaisia palkkioita tutkimukseen osallistumisesta. Nyt voimassa olevaa lakitekstiä käyttäen välttyttäisiin todennäköisemmin virhetulkinnoilta.

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

Vastaajien määrä: 1

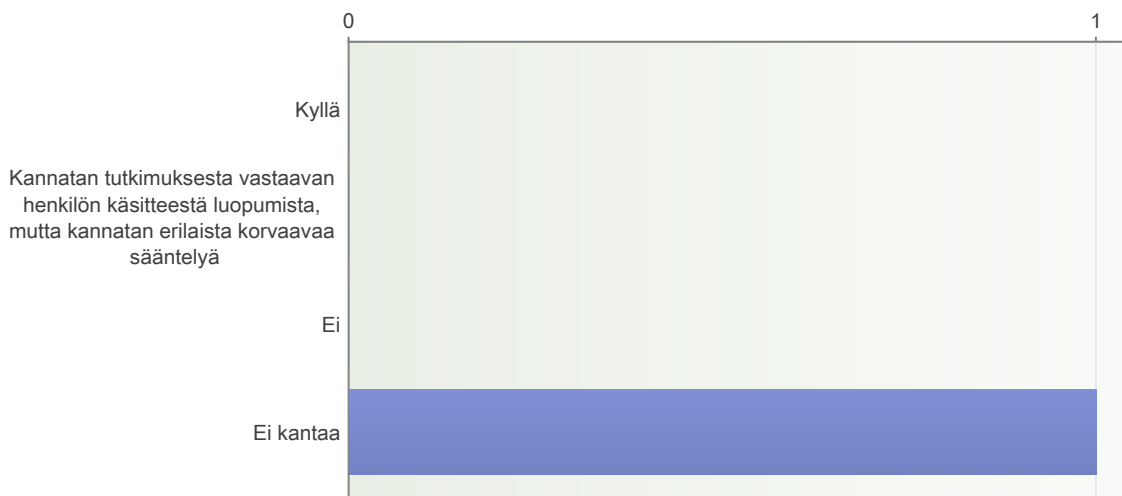


49. Kommentit

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

Ei vastauksia.

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. Kommenit

Vastaajien määrä: 1

- Hätätilatutkimuksista tulee joka tapauksessa säätää erikseen, mikäli 6 §:ää muutetaan esitetyllä tavalla. Luonnoksessa esitetyn keskustelun vaatimuksesta ei ole syytä säätää muiden kuin kliinisten lääketutkimusten kohdalla. Keskustelun, ainakin mikäli tämä ymmärretään fyysisenä keskustelutilaisuutena, ehdoton vaatimus voisi vaikeuttaa kohtuuttomasti esim. perusterveydenhuoltoon integroidun tutkimuksen toteuttamista. Mikäli tarkempaan sääntelyyn päädytään, ehdotetaan muokattavaksi 6 §:n 2 momentin 2 kohtaa seuraavasti: 2) tutkittavan suoja koskevat oikeudet ja takeet, erityisesti hänen oikeutensa kieltäytyä osallistumasta tai vetäytyä tutkimuksesta milloin tahansa ilman kielteisiä seuraamuksia ja ilman velvollisuutta antaa perusteluja antamatta;

Perustelut:

Muokattu versio toisi aluehallintoviraston näkemyksen mukaan kansallisessa sääntelyssä paremmin esiin sen mahdollisuuden, että tutkimuksesta kieltäytymisen tai tutkimuksesta vetäytymisen perusteluja voidaan kysyä tutkittavilta tutkijoiden toimesta, mutta vastaamisen velvollisuutta tutkittavilla ei kuitenkaan ole. Tutkimuksesta vetäytymisen syyt voivat tuoda tutkijoille arvokasta lisätietoa hoitomenetelmien mahdollisia negatiivisia kokemuksia tuottavista tekijöistä, jotka muutoin jäisivät tunnistamatta. Nämä tekijät voivat vaikuttaa hoitojen

todelliseen vaikuttavuuteen (arkivaikuttavuus). Aluehallintoviraston käsityksen mukaan tietojen kerääminen vetäytyneistä tutkittavista on mahdollista mm. kliinisessä lääketutkimuksessa EU-asetuksen 563/2014 mukaan (esim. asetuksen LIITE I, kohta 17 v-w).

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

Vastaajien määrä: 1



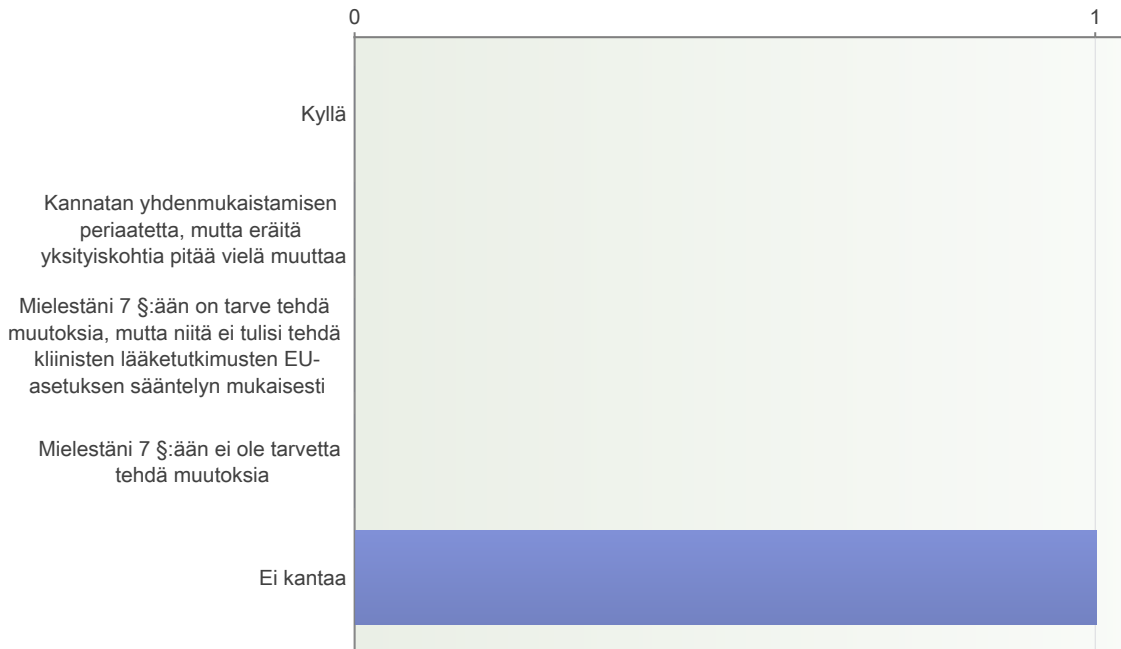
55. Kommentit

Vastaajien määrä: 1

- Mielestäni keskustelu(tilaisuuden) vaatimuksen saatetaan tulkita olevan ristiriidassa sähköisen suostumuksen hankkimista koskevan säännöksen kanssa.

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

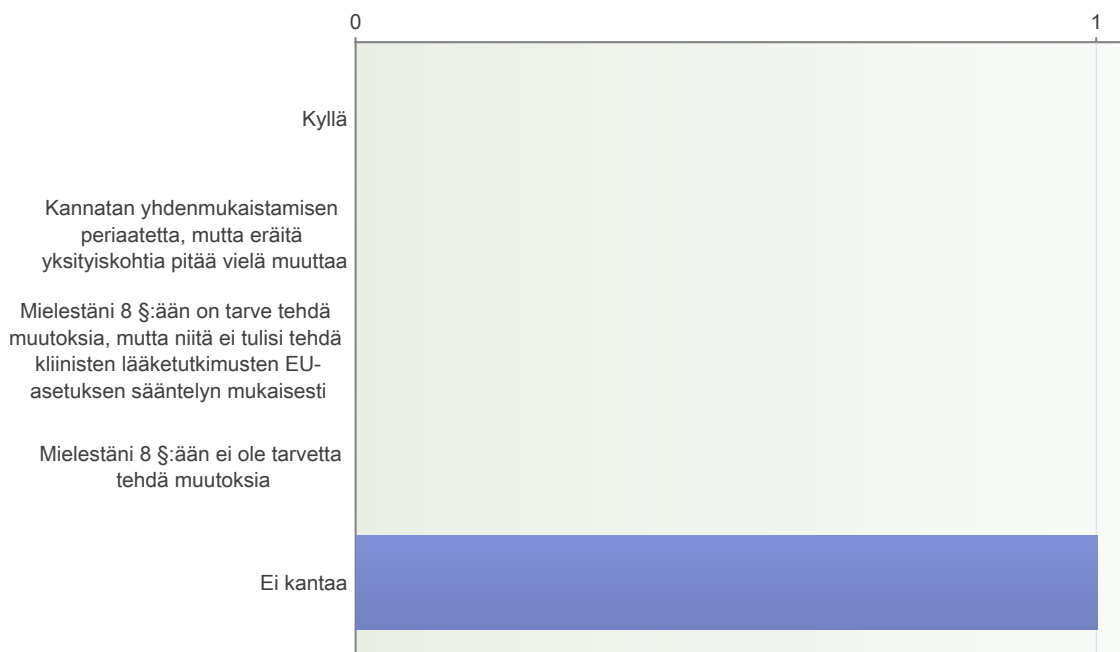


57. Kommentit

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

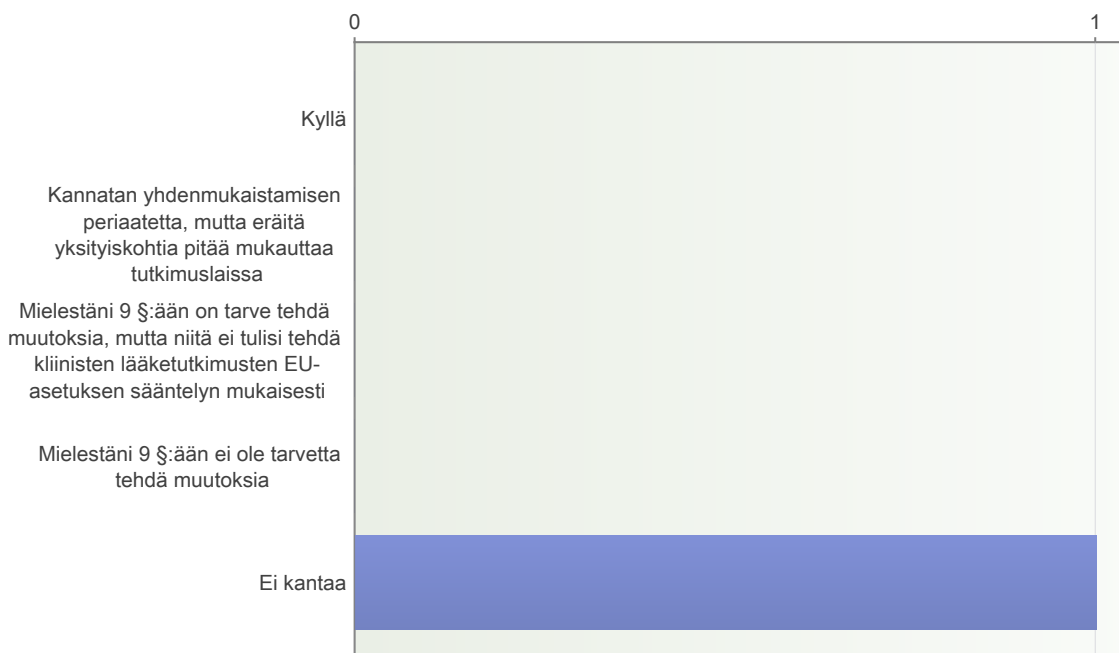


59. Kommentit

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

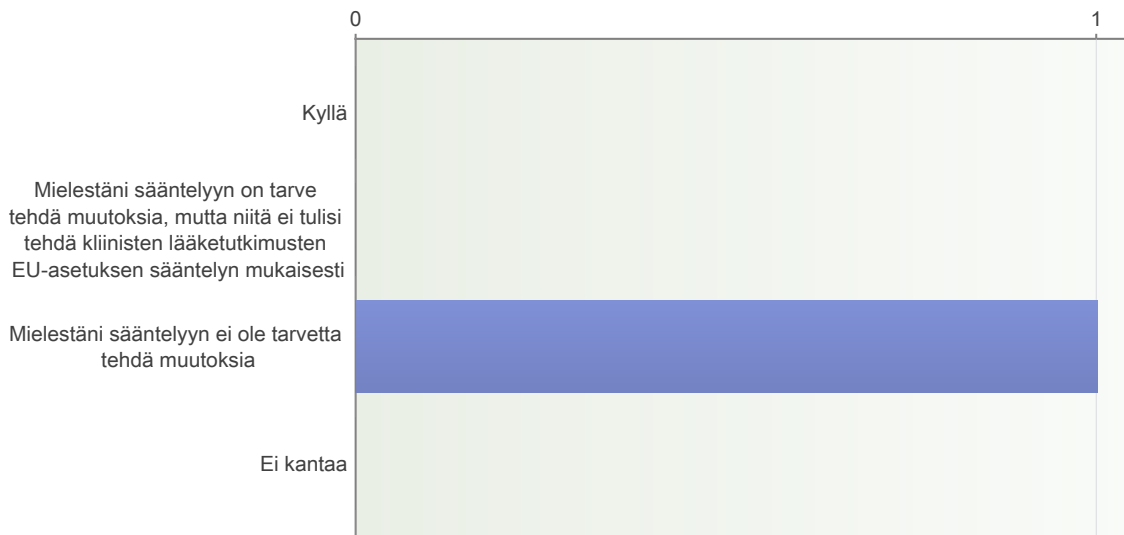


61. Kommentit

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

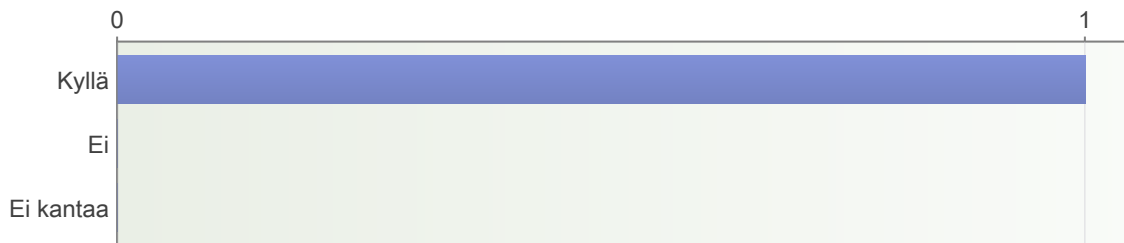


63. Kommentit

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

Ei vastauksia.

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

Vastaajien määrä: 1

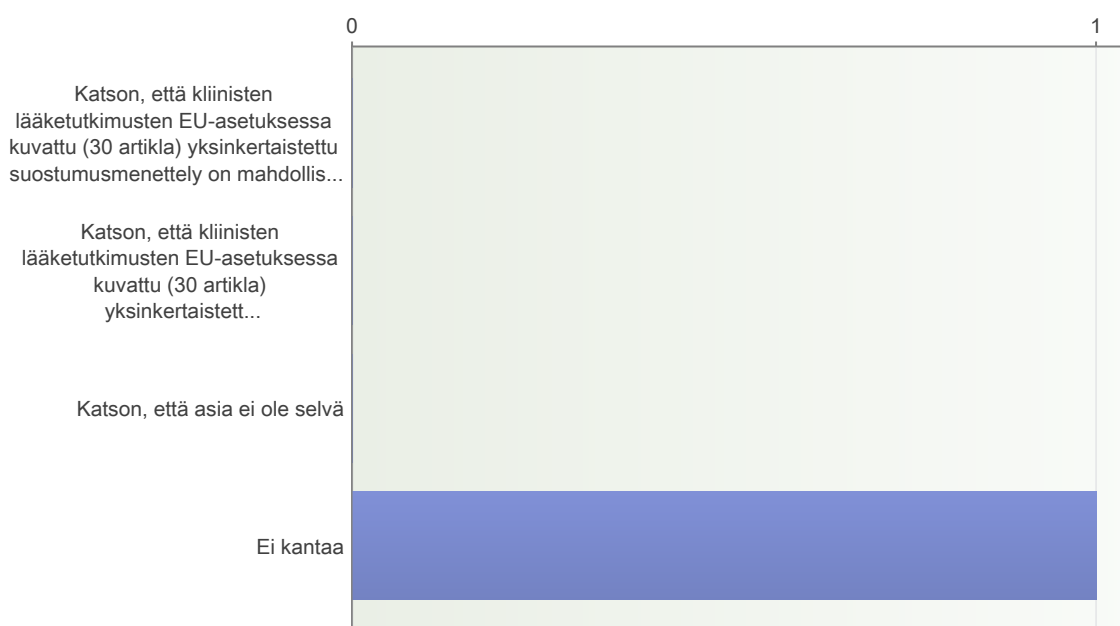


67. Kommentit

Ei vastauksia.

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

Vastaajien määrä: 1



69. Kommentit

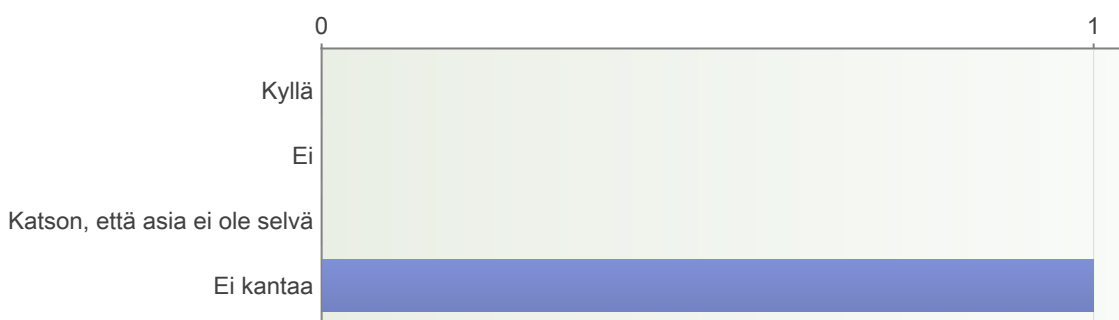
Vastaajien määrä: 1

- Lausuntoa valmistelleen virkamiehen (aluehallintoylilääkäri) juridinen erityisasiantuntemus ei mahdollista yksiselitteisen kannan muodostamista tässä huomattavaa oikeustieteellistä tulkintaa sisältävässä asiassa.

Kohdan osalta todetaan kuitenkin, että lääketieteellisen tutkimuksen ja kliinisen lääketutkimuksen suorittamisen kannalta, erityisesti perustasolle käytännön toimintaan integroituna, olisi erittäin kannatettavaa, että kansallisesti voitaisiin säätää kevennetystä ja kustannustehokkaasta suostumusmenettelystä ainakin klusteritutkimusten osalta. Tämä palvelisi erityisesti perustason (terveys/sotokeskukset, yleislääketiede) käytännön toiminnan tieteellistä tutkimusta ja helpottaisi osaltaan hoitoprosessien alkuosien tutkimusta ja edelleen tutkisi koko hoitoprosessien kehittämisessä kustannusvaikuttavampaan suuntaan. Tieteellisen tutkimuksen painopistettä tulisi kansallisen selvityksen mukaan siirtää enemmän juuri käytännön toiminnan suuntaan.

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

Ei vastauksia.

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

Vastaajien määrä: 1

- Yksinkertaistettu suostumusmenettely olisi erittäin kannatettavaa tutkimuslain alaisissa tutkimuksissa. Sähköinen suostumusmenettely tulisi mahdollistaa suostumusprosessin hoitamisen kokonaisuudessaan etänä, mutta tästä tulisi olla mahdollisuus tehdä myös poikkeuksia yksilöstä johtuvista syistä.

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.

Ei vastauksia.

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

Vastaajien määrä: 1

- Tilastotieteen asiantuntemus olisi hyvin perusteltua kuulua myös alueellisten toimikuntien kokoonpanoon.

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



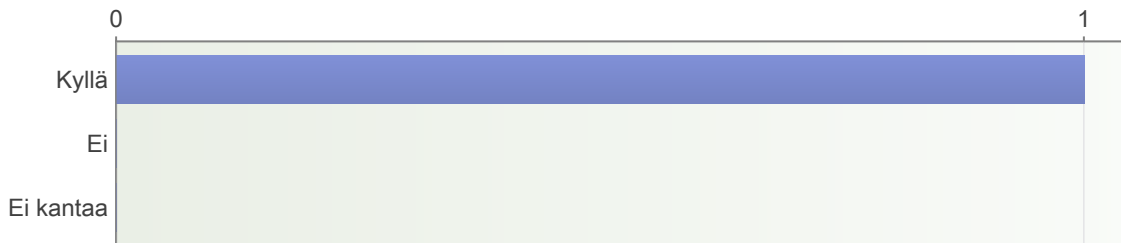
78. Kommentit

Vastaajien määrä: 1

- Arviota pykälän sääntelystä on vaikea antaa sääntelyn ollessa keskeneräinen.

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



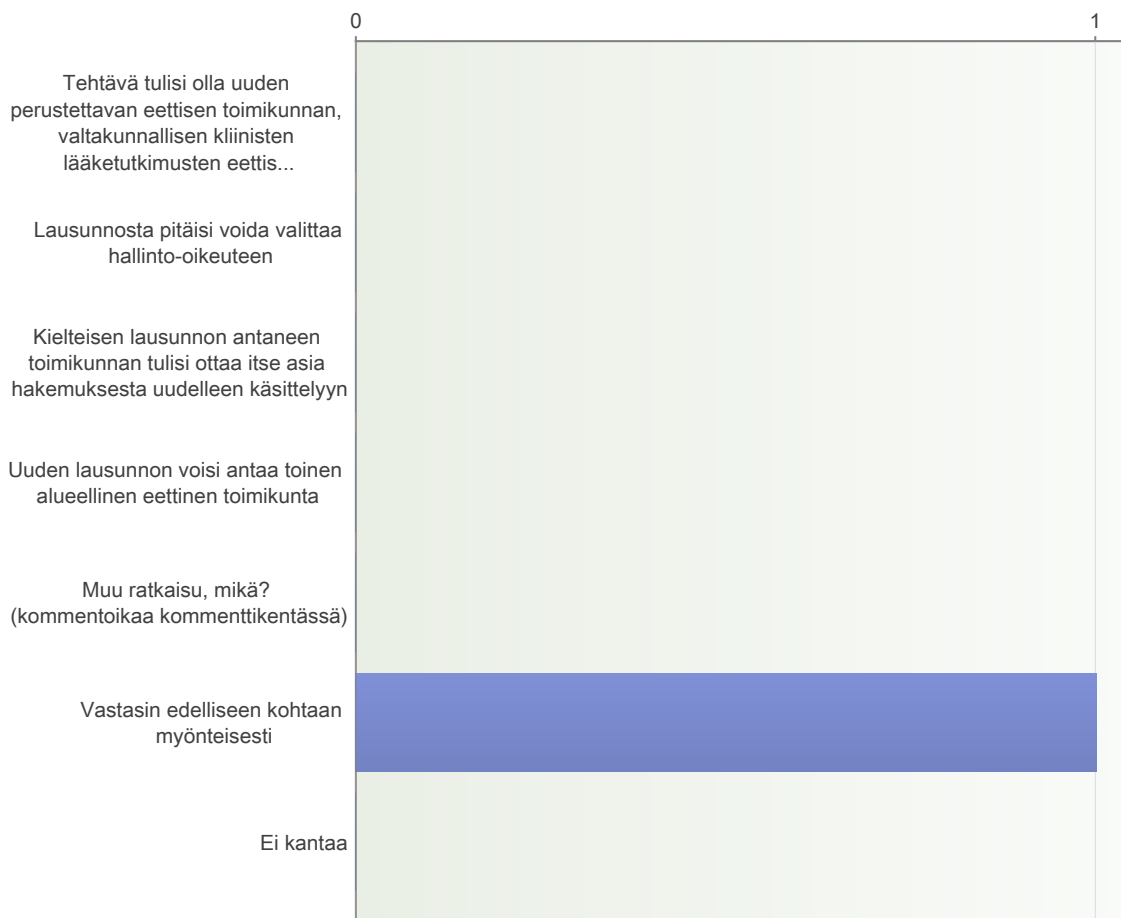
80. Kommentit

Vastaajien määrä: 1

- Sisäiset viittaukset momentteihin ja ristiinviittaukset pykälien 3 ja 19 a välillä tekevät tulkinnasta työlästä. Luonnosteksti luo sekavuutta. Pykälän 19 a momentissa 5 viitataan eettisen toimikunnan 2 momentissa tarkoitettuun lausuntoon. Kyseisessä luonnoksen kohdassa (3 §:n 2 momentissa) ei mainita mitään lausunnosta. Viittaus 5 momentissa on täten epäselvä. Lausunnosta mainitaan ainoastaan 3 momentissa, johon 5 momentissa myös viitataan. Pykälän 19 a toisessa momentissa viitataan 3 §:n 4 momentin lausuntoon (jossa puhutaan vain tutkimussuunnitelman muutoksen käsittelystä alueellisessa eettisessä toimikunnassa). Pykälän 3 momentissa 5 taas käsitellään 4 momentin mukaista tutkimussuunnitelman muutosta, joka tulisi käsitellä alueellisessa toimikunnassa eikä yhteistyökokouksessa. Ilmeisesti 19 a §:n 2. momentissa tulisi viitata 3 §:n 3. momenttiin, eikä 3 §:n 2. momenttiin.

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

Vastaajien määrä: 1

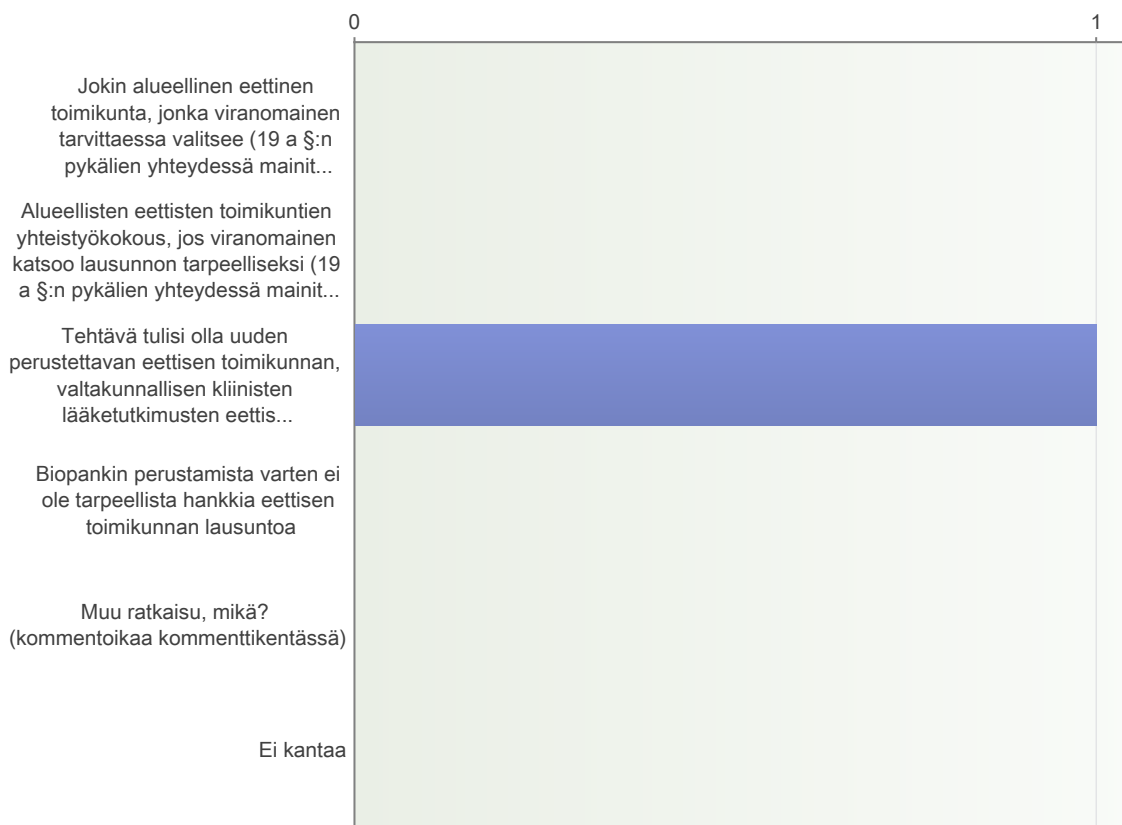


82. Kommentit

Ei vastauksia.

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

Vastaajien määrä: 1



84. Kommentit

Ei vastauksia.

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

Vastaajien määrä: 1

- kts. kommentit kysymykseen 48 liittyen.

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

Vastaajien määrä: 1



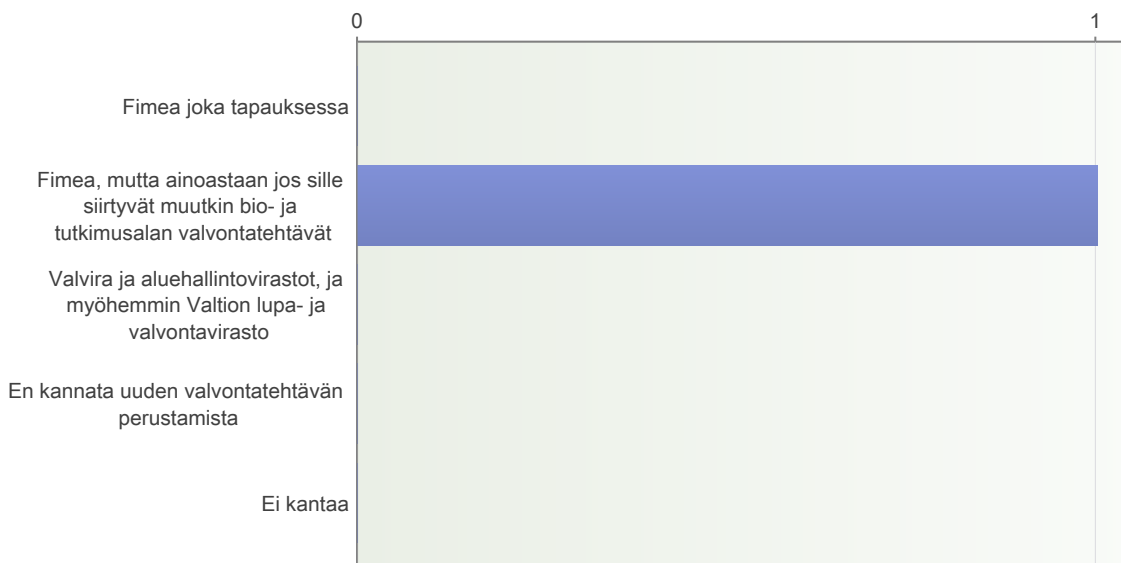
87. Kommentit

Vastaajien määrä: 1

- Asiaa tulee huomioida myös Valtion lupa- ja valvontaviraston valmistelun yhteydessä.

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

Vastaajien määrä: 1

- Asiaa tulee huomioida myös Valtion lupa- ja valvontaviraston valmistelun yhteydessä.

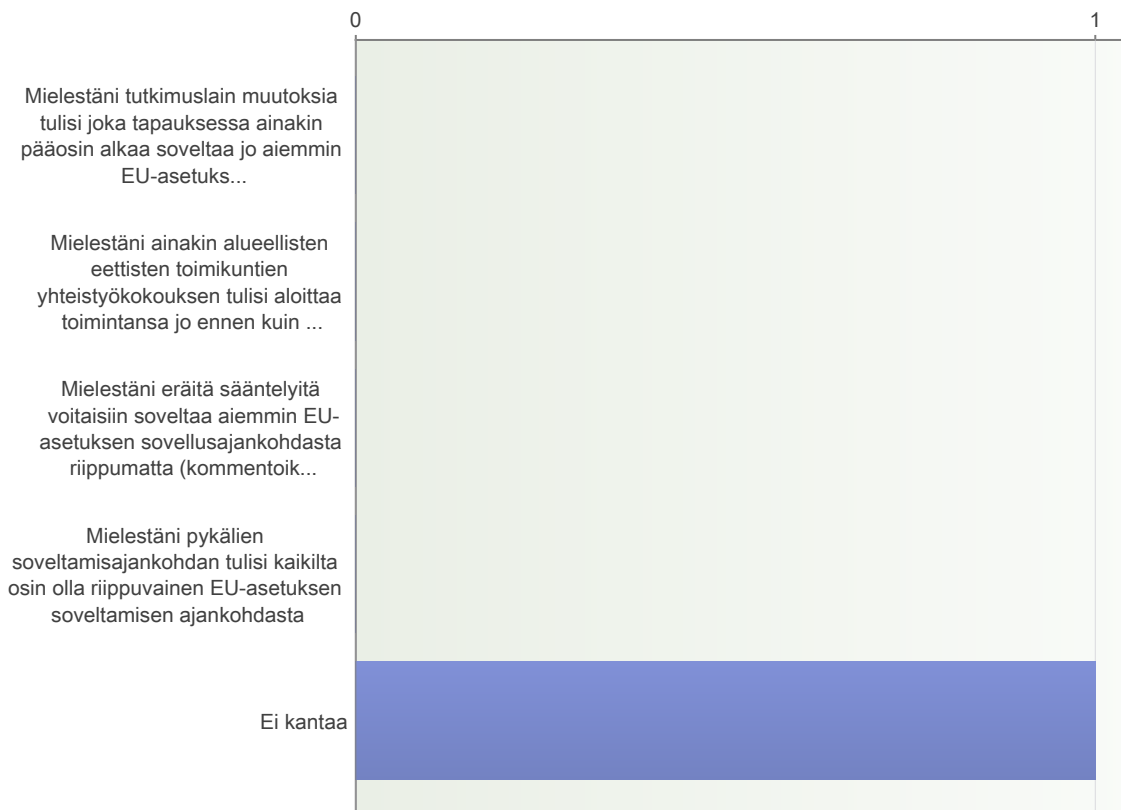
90. 54. Kommenttinne valvontaa koskevan luvun (20 a- 20 e §) sääntelystä

Vastaajien määrä: 1

- Fimean ja Valtion lupa- ja valvontaviraston mahdollisesta yhteistyöstä esim. tieteellistä tutkimusta tekevien terveydenhuollon ammattihenkilöiden ammattioikeuksien rajoittamisesta tieteellisten väärinkäytösten vuoksi tulee olla riittävä sääntely.

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 säätämisympäristöperusteluista

Ei vastauksia.

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

Vastaajien määrä: 1

- Pykälien 3 ja 19 a teksti kaipaa tarkistusta erityisesti viittausten osalta.

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

Ei vastauksia.

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

Ei vastauksia.

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

Vastaajien määrä: 1

- Luonnos laiksi kliinisestä lääketutkimuksesta, 30 § Toimijoilta perittävät maksut

Säädettäessä jatkossa maksuista STM:n asetuksella olisi hyvä säätää myös mahdollisuudesta vapauttaa toimeksiantaja hakemuksen käsittelyyn, lausuntoihin ja lääketieteellisen tutkimuksen tarkastukseen (Fimea) liittyvistä maksuista. Vaihtoehtoisesti voitaisiin säätää EU-asetuksen mukaisesti erittäin voimakkaasti alennetut maksut (nimellinen korvaus). Tällä voitaisiin erityisesti tukea perusterveydenhuollon tasolla tehtävää tutkijalähtöistä integroitua ja pitkäkestoista tutkimusta, johon on käytettävissä vain hyvin niukasti tutkimusrahoitusta.

Lausunnosta pyydetään erityisesti huomioimaan perusterveydenhuoltoa koskevat huomiot.

Muilta osin aluehallintovirastolla ei ole asiassa lausuttavaa.