

# Tutkimuslaskihanke

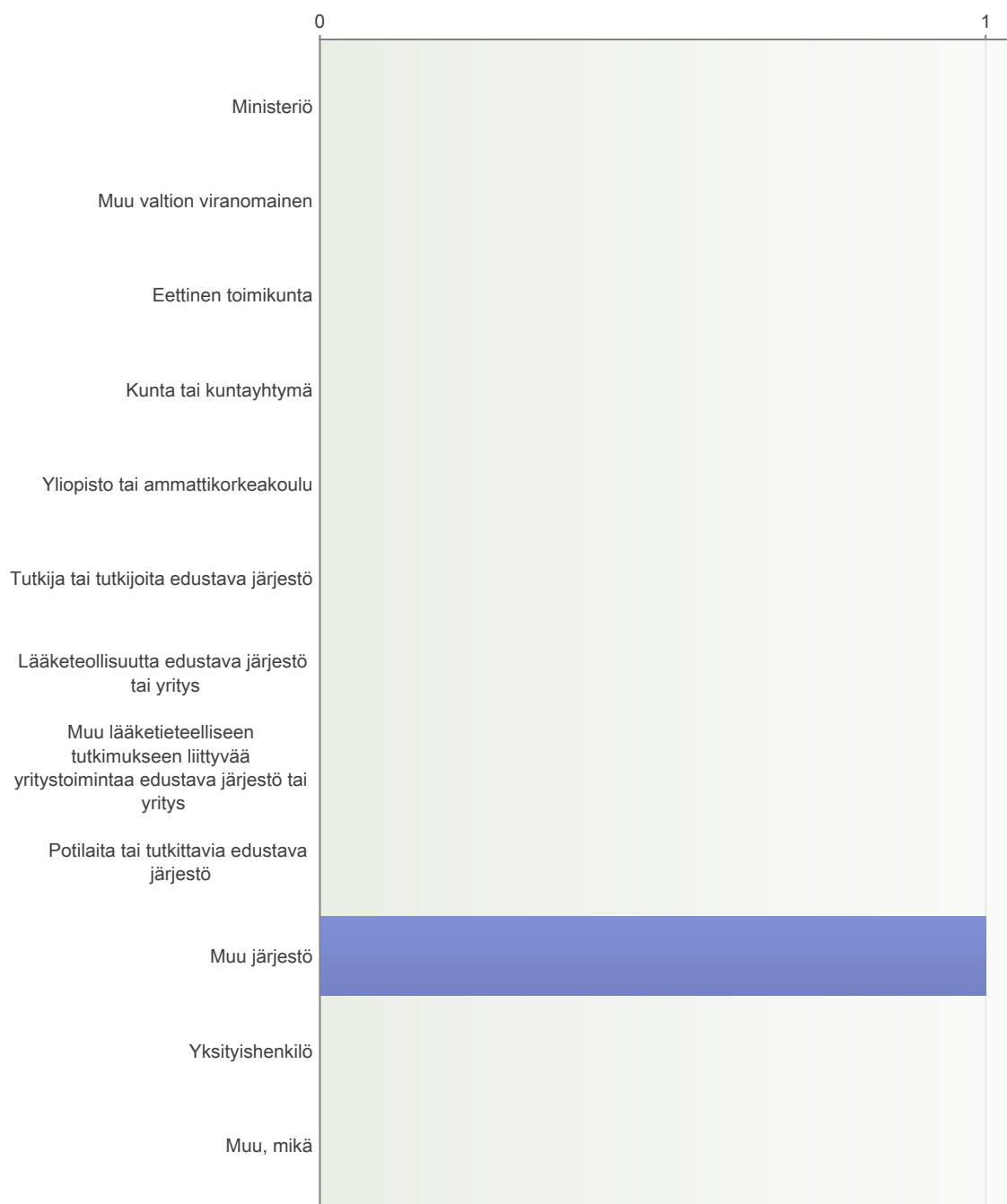
## 1. 1. Vastaajan taustatiedot

Vastaajien määrä: 1

Etunimi	Sukunimi	Sähköposti	Organisaatio, jota vastaus edustaa	Mahdollinen tarkennus
Perttu	Lindsberg	perttu.lindsberg@hus.fi	Suomen neurologinen yhdistys ry	

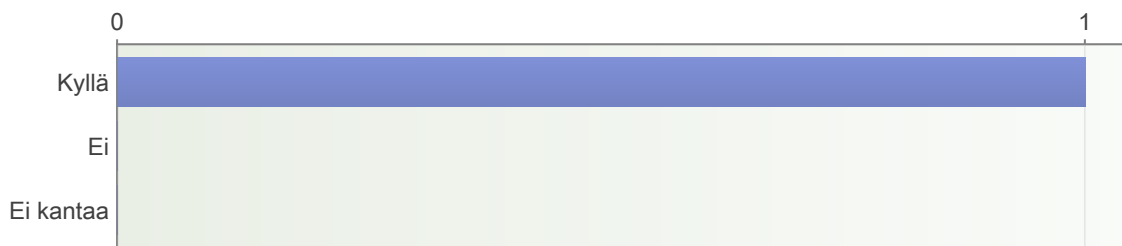
## 2. 2. Onko vastaaja

Vastaajien määrä: 1



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

Vastaajien määrä: 1

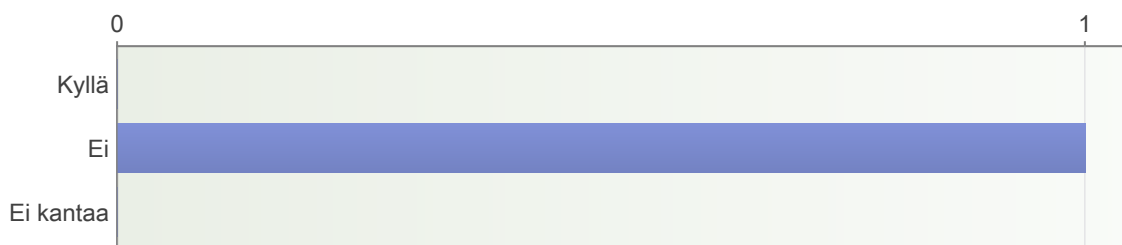


### 4. Kommentit

Ei vastauksia.

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

Vastaajien määrä: 1



## 6. Kommentit

Vastaajien määrä: 1

- Niissä kohdissa ja tutkimuslajeissa, missä uudistettu EU-asetus sallii, tulisi kliinisestä lääketutkimuksesta vastaavan henkilön olla lääkäri tai hammaslääkäri

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

- Henkilö, joka ottaa suostumuksen on omattava riittävä terveydenhuoltoalan koulutus, jotta pystyy vastaamaan pätevästi tutkittavaksi rekrytoitavan esittämiin kysymyksiin tutkimuksen mahdollisesti aiheuttamiin riskeihin tai siitä mahdollisesti koituihin hyötyihin.  
Tutkittava potilas on varmastikin siinä käsityksessä, että häntä tutkimukseen rekrytoivalla henkilöllä on alan koulutus ja sen pohjalta kyky vastata kysymyksiin lääketieteen tietämyksen mukaan ja tulkittuna hänen kohdallaan oikein. Tämä koulutustaso on oikeusturvan toteutumiseksi todennäköisesti jollakin tavalla määriteltävä.

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

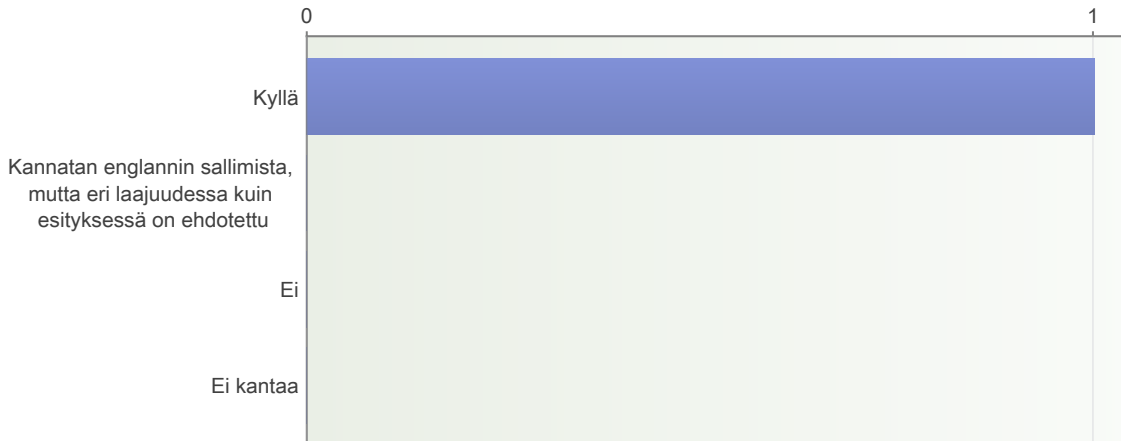


## 10. Kommentit

Ei vastauksia.

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

Vastaajien määrä: 1



## 12. Kommentit

Vastaajien määrä: 1

- Englannin kielen laaja salliminen edellyttää kyllä sitten englanninkielisen lääketieteellisen kielitaidon toteamista hakemusasiakirjoja kattavasti ymmärtämään tarkoitetuilla toimikuntien jäsenillä, ml. maallikkojäsenet. Tämän toteaminen ei ehkä onnistu vain toimikunnan jäseneksi nimettävän oman ilmoituksen perusteella.

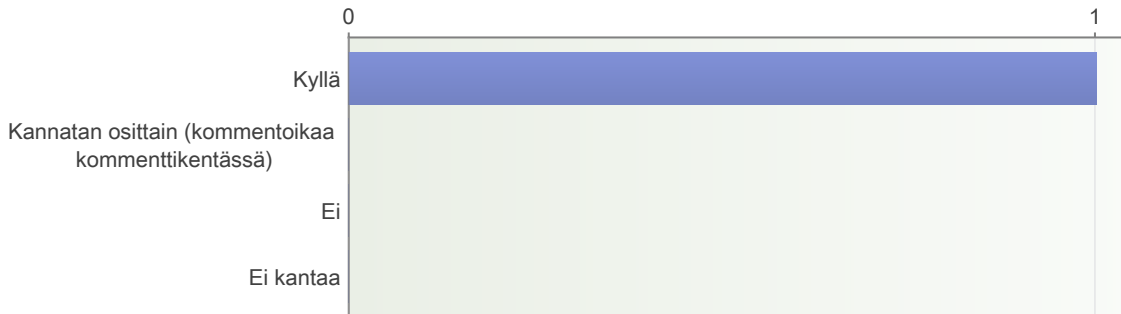
## 13. 8. Arvionne esitetyn vakuutusta tai vakuutta koskevasta sääntelystä (6 §) ja siitä, täyttääkö sääntely ja kansallinen järjestelmämme mielestänne klinisten lääketutkimusten EU-asetuksen 76 artiklan edellytykset.

Vastaajien määrä: 1

- Pääpiirteissään täyttää.  
Kannatan kirjallisen suostumuksen vaatimuksen poistamista erikoistapauksissa kuten asian kiireellisyyden tai tietosuojan heikkenemisen perustein.  
Vajaakykyisyys-kohta luonnoksesta on kesken mm. hätätilatutkimusten suorittamisen kannalta, joten tässä ei voida vielä vastata kattavasti esitettyyn kysymykseen.  
Vakavan lääketieteellisen syyn ja sairauden takia tilapäisesti tajunnan tasoltaan alentuneen tai kommunikointikyvyiltään heikentyneen tilan saaneet potilaat ansaitsevat uusia tutkittavia lääke- ja muita ennustetta parantavia hoitoja ja heidän suostumusmenettelynsä osalta tarvitaan (olisi tarvittu) tätä edenneempi versio lausuttavaksi.

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

- Vajaakykyisyyteen liittyvä teema luonnoksesta on kesken hätätilatutkimusten suorittamisen kannalta ja on mahdollista, että akuutin aivosairauden tai tajunnanhäiriön saaneiden potilaiden osalta tarvitaan eri pykälä. Joten tässä ei voida vielä vastata kattavasti esitettyyn luonnokseen.

Vakavan lääketieteellisen syyn ja sairauden takia tilapäisesti tajunnan tasoltaan alentuneen tai kommunikointikyvyltään heikentyneen tilan saaneet potilaat ansaitsevat uusia tutkittavia lääke- ja muita ennustetta parantavia hoitoja (esim. elvytyksen yhteydessä tai aivohalvauksen yhteydessä annettavat neuroprotektiiviset lääkeaineet sekä epilepsiakohtauksen saaneen akuutit kehiteltävät uudet lääkehoidot) ja heidän suostumusmenettelynsä osalta tarvitaan (olisi tarvittu) tätä edenneempi versio lausuttavaksi. Ei voida ottaa kantaa kun sanotaan että "Hätätilatutkimukset (kesken)"

- Periaatteessa suostumusmenettelyn tulisi kulkea osapuulleen niin, että eettinen toimikunta on hyväksynyt toteutettavaksi ko. tutkimuksen siten että tutkittavan suostumus varmistetaan myöhemmin, erikseen selostettavin pääpiirtein.

Mikäli läheistä ei ole paikalla/saavutettavissa niin hoidosta vastaava toimii rekrytoitavan edunvalvojana ko tilanteessa. Suostumus kysytään sitten potilaalta/läheiseltä/muulta edunvalvojalta jälkikäteen heti kun mahdollista.

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

Vastaajien määrä: 1

- OK

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

- Kts. edellä - tajunnanhäiriön tai kommunikaatiohäiriön aiheuttavan sairauden vuoksi vammautuneet/sairastuneet.

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

Vastaajien määrä: 1

- Esitetty malli saattaa käytännössä palvella huonosti:
  1. Kokoukseen ja asioihin perehtyminen saattaa jäädä laajassa poolissa nykyistä vähäisemmäksi kun vastuuttamisen kohdentuminen vähenee
  2. Eettisten hakemusten käsittelyyn perehtyminen ja tietyn linjan muodostaminen vaatii harjaantumista. Tämä saattaa jäädä heikoksi kun vuoro tulee harvoin
  3. Onko kuitenkin linjakkaampi ja käytännössä toimivampi lopputulos jos laajan poolin sijasta pienempi joukko motivoituneita pystytään sitouttamaan tehtävään sopivan mittaiseksi jaksoksi?

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

Vastaajien määrä: 1

- Jos hakemukset ovat yhä enemmän pelkästään englannin kielellä niin se saattaa aiheuttaa heijastusvaikutuksia toimikunnan jäsenten kokoonpanoon ja pätevyysvaatimuksiin. Monikin saattaa tiedusteltaessa ilmoittaa kykenevänsä assimiloimaan englanninkielistä lääketieteellistä ja teknistä tekstiä ilman että todellisuus kuitenkaan vastaa tätä. Tämä ei tietenkään ole ylitsempääsemätön vaatimus laajennettaessa englanninkielen käyttöä.

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 näyttöjen 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 §)

Vastaajien määrä: 1

- Kaikkia poolin jäseniä ei kutsuta kokouksiin.  
Jäi hieman epäselväksi, onko virkavastuussa päätöksestä jos on kutsuttuna kokoukseen mutta ei pääse osallistumaan - toisin sanoen pääseekö virkavastuusta jos jää pois kokouksesta johon on kutsuttu?  
Jos näin on niin paikalle pääsevät voivat edustaa kapeutunutta asiantuntijuutta.

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

Vastaajien määrä: 1

- OK

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

Ei vastauksia.

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.

Vastaajien määrä: 1

- Asiallinen

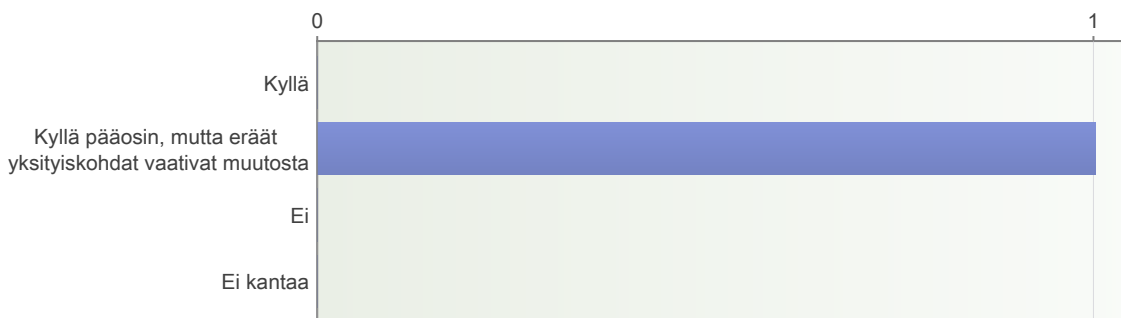
33. 23. Arvionne 32 §:n 4 momentin mukaisesta sääntelystä, jossa EU- tai ETA-maan viranomainen voi suorittaa Suomessa tarkastustoimenpiteitä. Pyydämme huomioimaan kommentteissanne myös komission täytäntöönpanoasetuksen 556/2017 sääntelyn.

Vastaajien määrä: 1

- Vaadittavat säädetyt tarkastukset pitää voida laillisesti suorittaa

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

Vastaajien määrä: 1



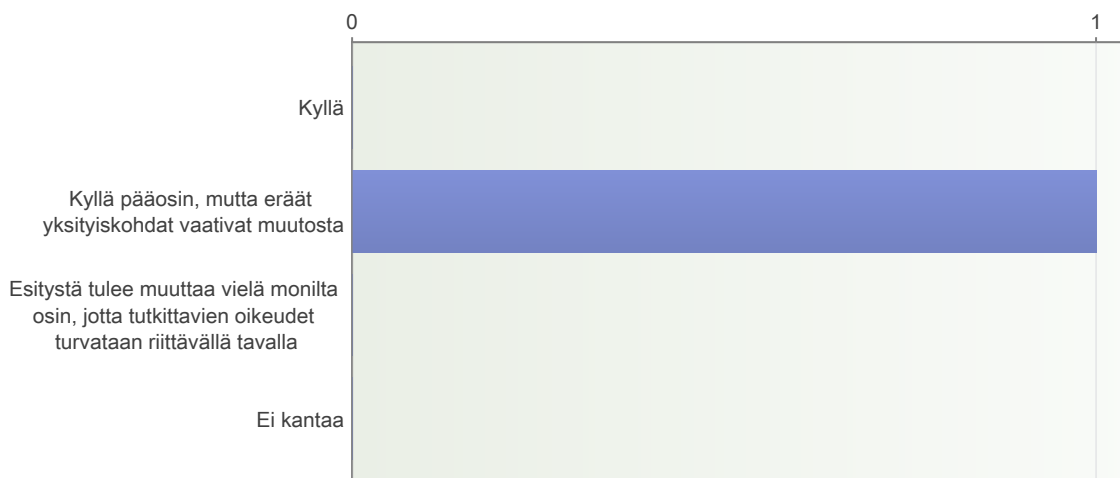
### 35. Kommentit

Vastaajien määrä: 1

- Jos on hakemus jonka päätöksestä on haettu muutosta, niin vaikka käsittelyyn osallistuvien jäsenten määrä mainitaan niin jää epäselväksi, kuka valitsee (ja millä perusteella) toiseen käsittelyyn kutsuttavat henkilöt mikäli henkilöpooli on varsin laaja. Valta valita kutsuttavat antaa samalla mahdollisuuden valita muutoksenhakua käsittelevään toimikunnan kokoonpanoon sellaiset henkilöt (tai jättää pois), jotka kenties edustavat jotakin kantaa. Kuka tätä harkintavaltaa käyttää?

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

Vastaajien määrä: 1



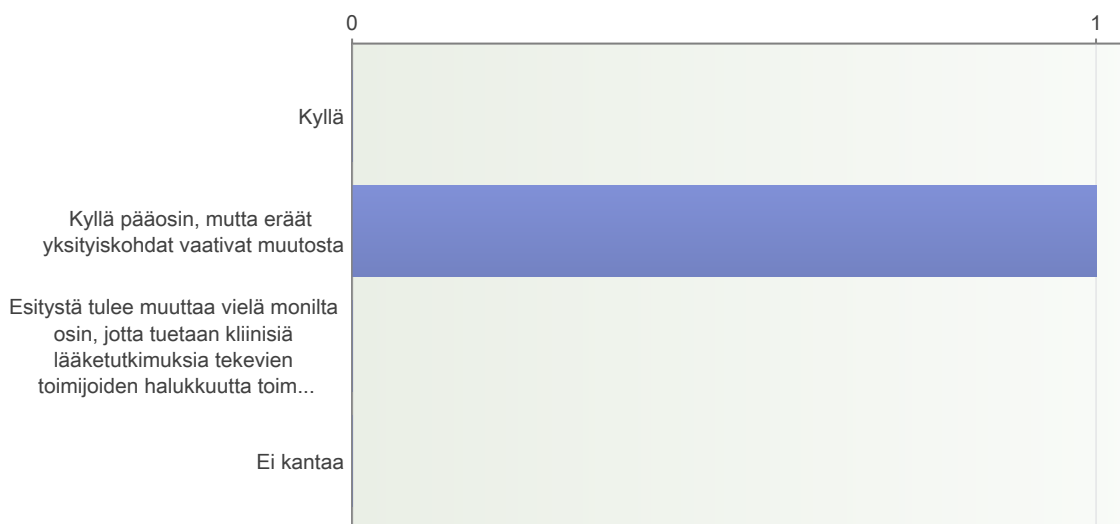
### 37. Kommentit

Vastaajien määrä: 1

- Hätätilatutkimuksista on kansallisesti säädettävä erikseen EU-direktiivin antaman harkinnanvaran turvin - tätä annettua mahdollisuutta on siis käytettävä. Viittaan lausunnossani edelle, jossa esitetty pääpiirteitä miten tämä mahdollistettaisiin.

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

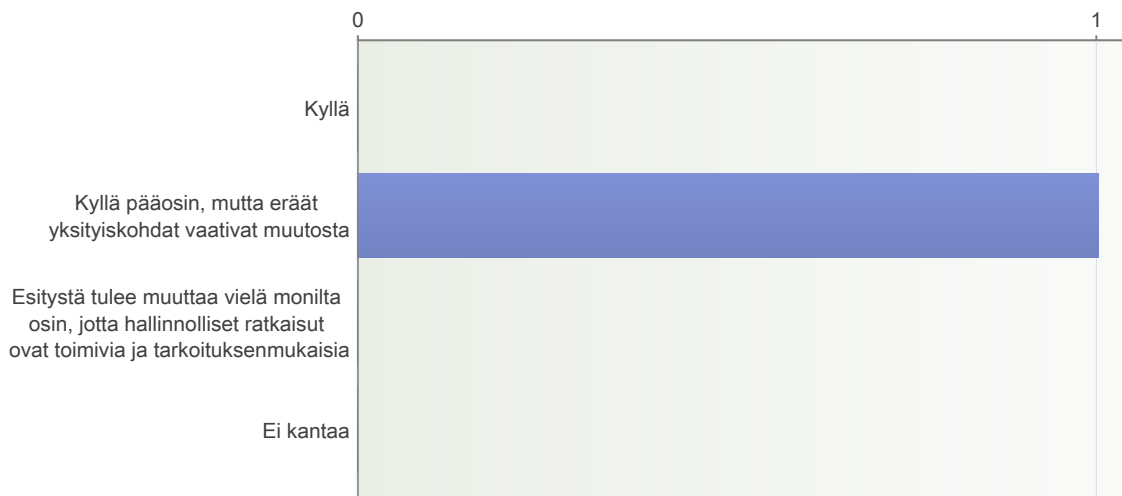


### 39. Kommentit

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 kliinisiin lääketutkimuksiin, erityisenä perusteena lainsäädännön aukkojen välttäminen.

Vastaajien määrä: 1

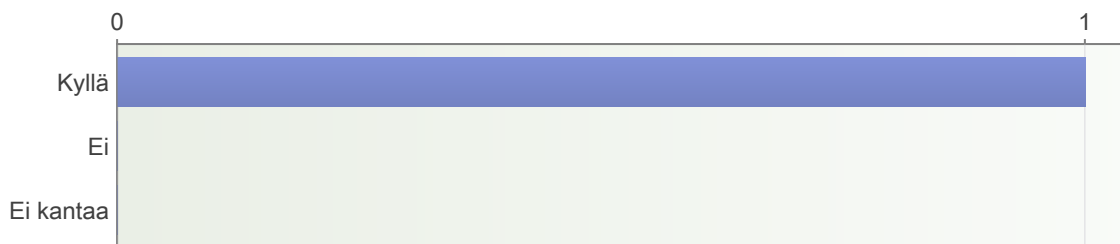


### 43. Kommentit

Ei vastauksia.

44. 29. Kannatatteko tutkijan, toimeksiantajan ja tutkimussuunnitelman määritelmien yhdenmukaistamista tutkimuslaissa kliinisten 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

Ei vastauksia.

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

Vastaajien määrä: 1



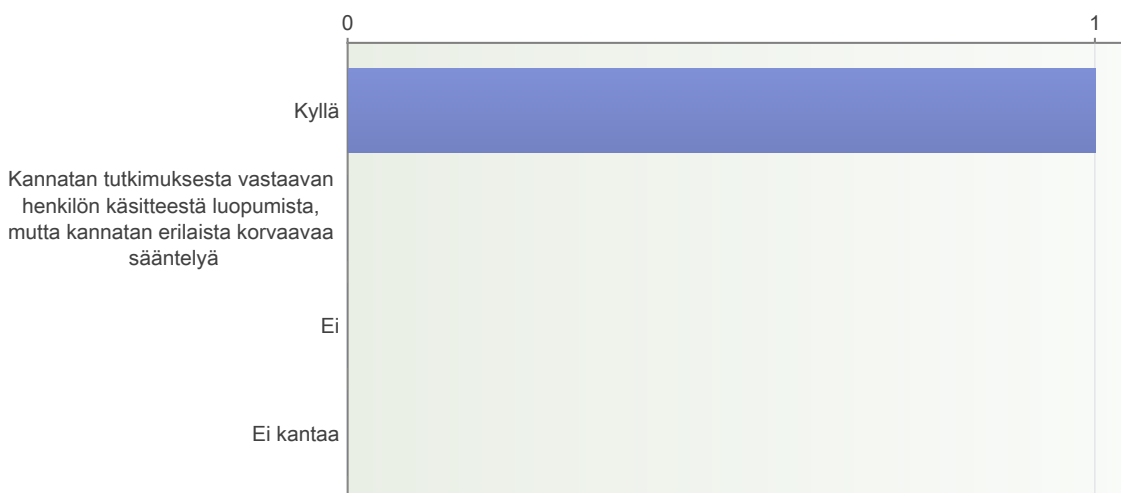
#### 49. Kommentit

Vastaajien määrä: 1

- Ammatillinen ja tieteellinen pätevyys - pitää olla mainittu että se on terveydenhuoltoalalla saavutettu pätevyys

#### 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



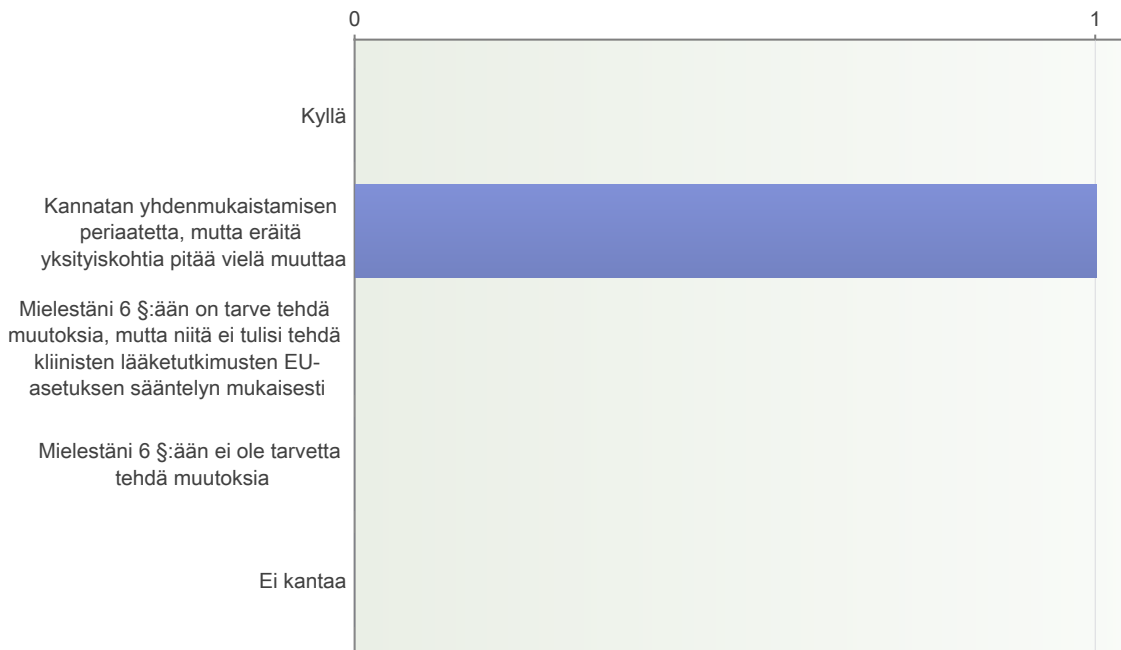
## 51. Kommentit

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



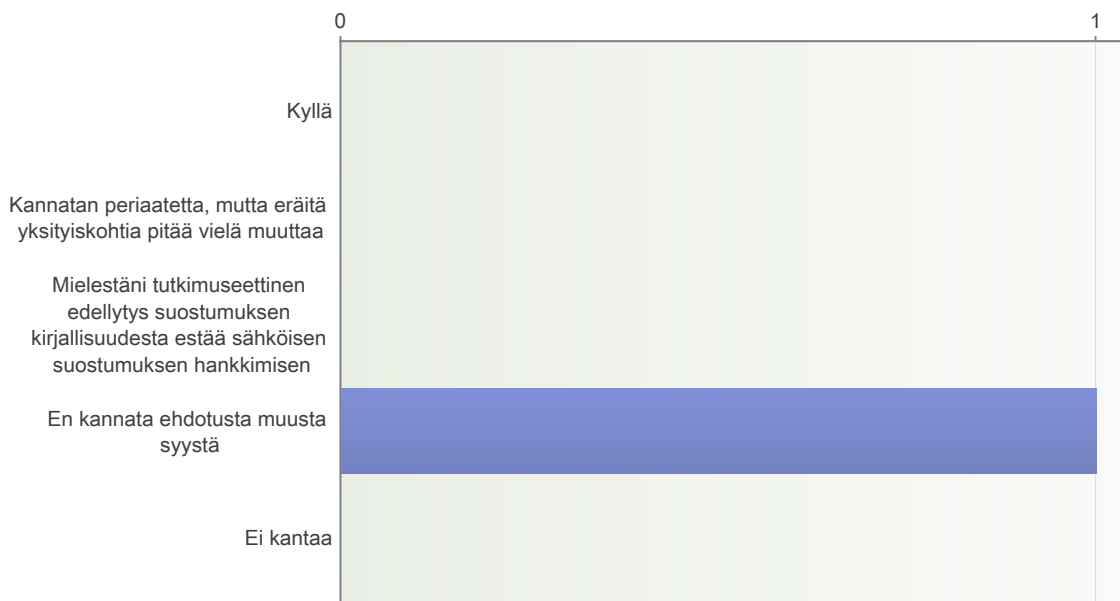
## 53. Kommenit

Vastaajien määrä: 1

- Suostumus-kohta on lääketutkimusten lain luonnoksessa merkittäväällä tavalla keskeneräinen, mm. klusteritutkimukset ja hätätilatutkimukset puuttuvat. Tähän ei voida vielä vastata kattavasti sen tähden. Pitkähkön tai pitkän viiveen jälkeen tapahtuva suostumuksen peruuttaminen on myös erittäin ongelmallinen - etenkin jos tutkimus on jo edennyt seuraavaan vaiheeseen (esim. julkaistavana) ei käytännössä voida edellyttää että mahdollistetaan takautuva tietojen käsittelyn peruuttaminen minä myöhempänä ajankohtana tahansa.

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

Vastaajien määrä: 1



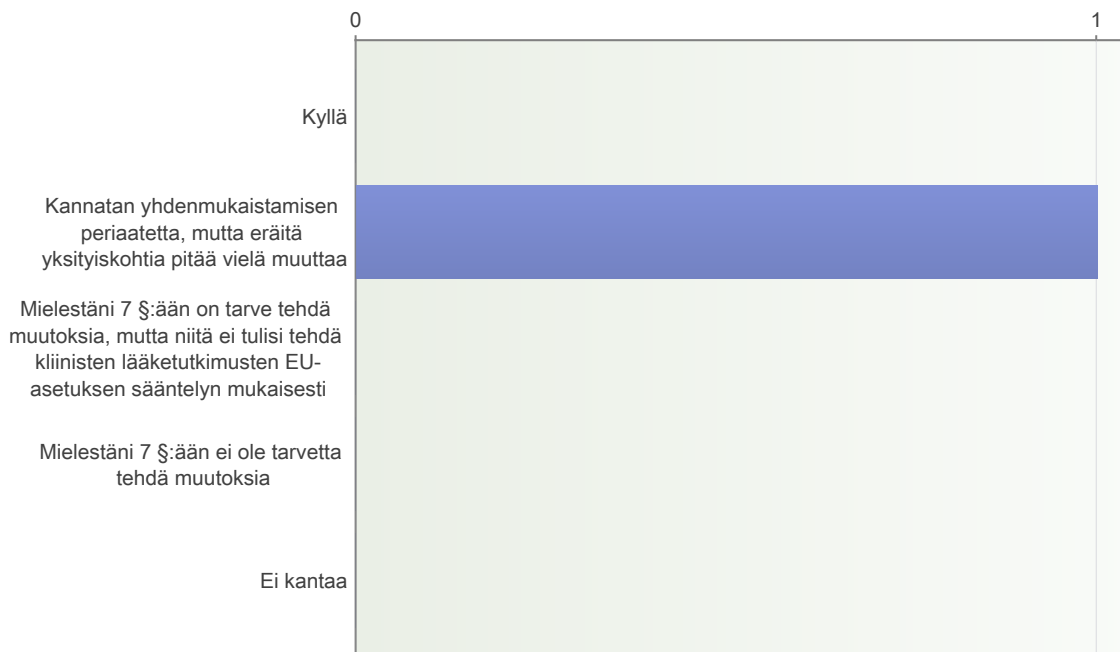
## 55. Kommentit

Vastaajien määrä: 1

- Nykyaikana kun tietomurtoja tapahtuu yhtenäen ei siltä voida ummistaa silmiä lainsäädännössäkään. Ei voida varmistua riittäväällä tavalla kattavasta tietosuojasta arkaluonteisia terveystietoja sisältävässä sähköisessä viestinnässä. Tutkimusten suostumuspyynnöt voivat luoda uusia merkittäviä tietosuojakatveja. Erilaisten tutkimusten puitteissa viestintä ei välttämättä tapahdu esim. sairaanhoitopiirien palomuurin ja pätevän tietosuojahallinnon sisällä.

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

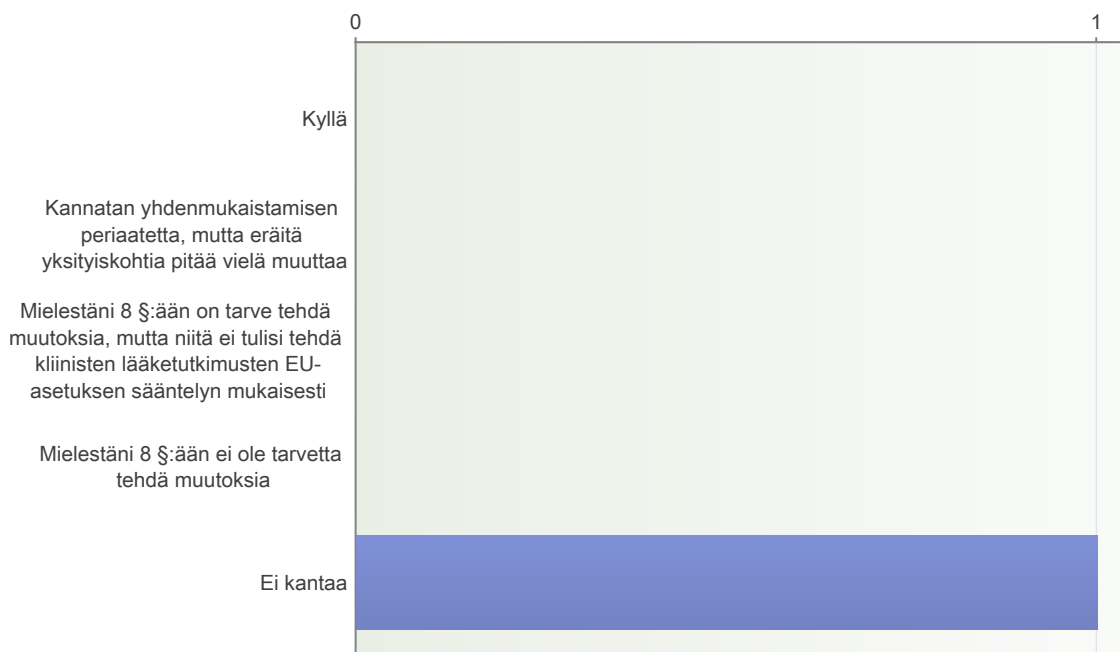
Vastaajien määrä: 1

- Vajaakykyisyyteen verrattavaa sairauden johdosta tilapäistä tai äkillistä tajunnantilan ja kommunikaatiokyvyn puutosta on myös käsiteltävä omana kohtanaan, jotta myös hätätilatutkimukset - josta ei nyt vielä esitetty mitään - mahdollistuvat hallitusti lääketieteellisen tutkimuksen piiriin.



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

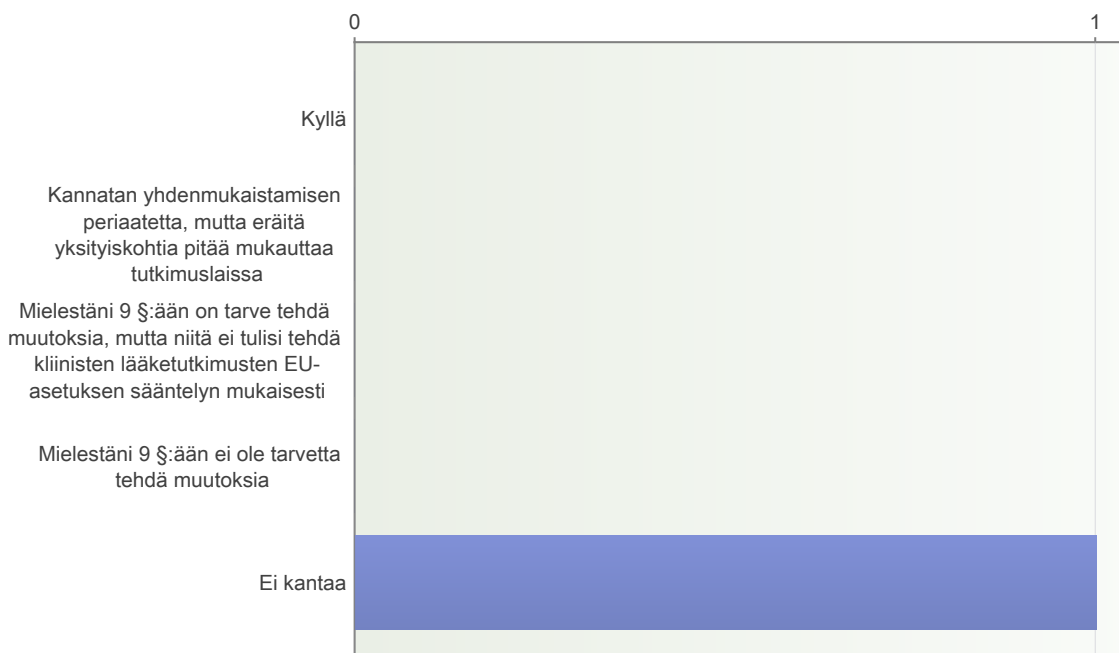


## 59. Kommentit

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

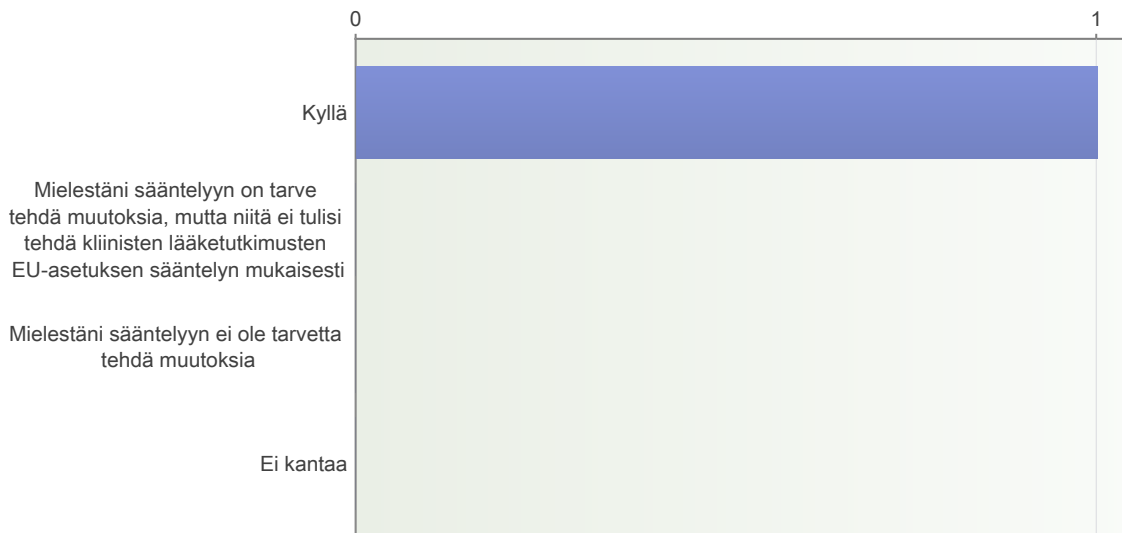


## 61. Kommentit

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

Vastaajien määrä: 1

- Vakavan lääketieteellisen syyn ja sairauden takia tilapäisesti tajunnan tasoltaan alentuneen tai kommunikointikyvyltään heikentyneen tilan saaneet potilaat ansaitsevat uusia tutkittavia ennustetta parantavia hoitoja (esim. elvytyksen, epileptisen kohtauksen tai aivohalvauksen yhteydessä tutkittavat uudet hoitomuodot) ja heidän suostumusmenettelynsä osalta tarvitaan järkevä toteuttamiskelpoinen menettely. Kyse voi siis olla muustakin kuin kliinisestä lääketutkimuksesta.

Periaatteessa suostumusmenettelyn tulisi kulkea osapuilleen niin, että eettinen toimikunta on hyväksynyt toteutettavaksi ko. tutkimuksen ja mikäli läheistä ei ole paikalla/saavutettavissa niin hoidosta vastaava toimii rekrytoitavan edunvalvojana ko tilanteessa. Suostumus kysytään sitten potilaalta/läheiseltä/muulta edunvalvojalta jälkikäteen heti kun mahdollista.

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

Vastaajien määrä: 1

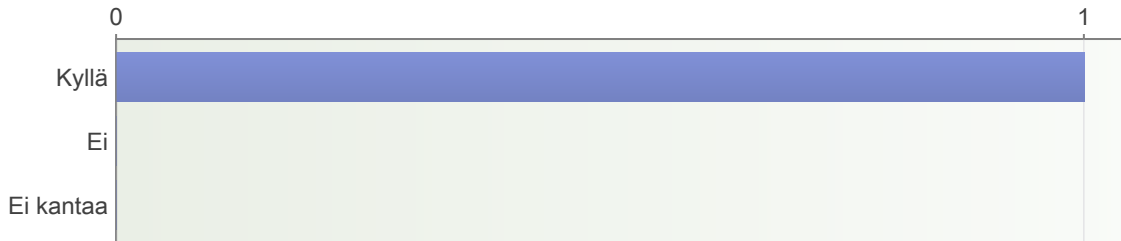


## 65. Kommentit

Ei vastauksia.

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

Vastaajien määrä: 1

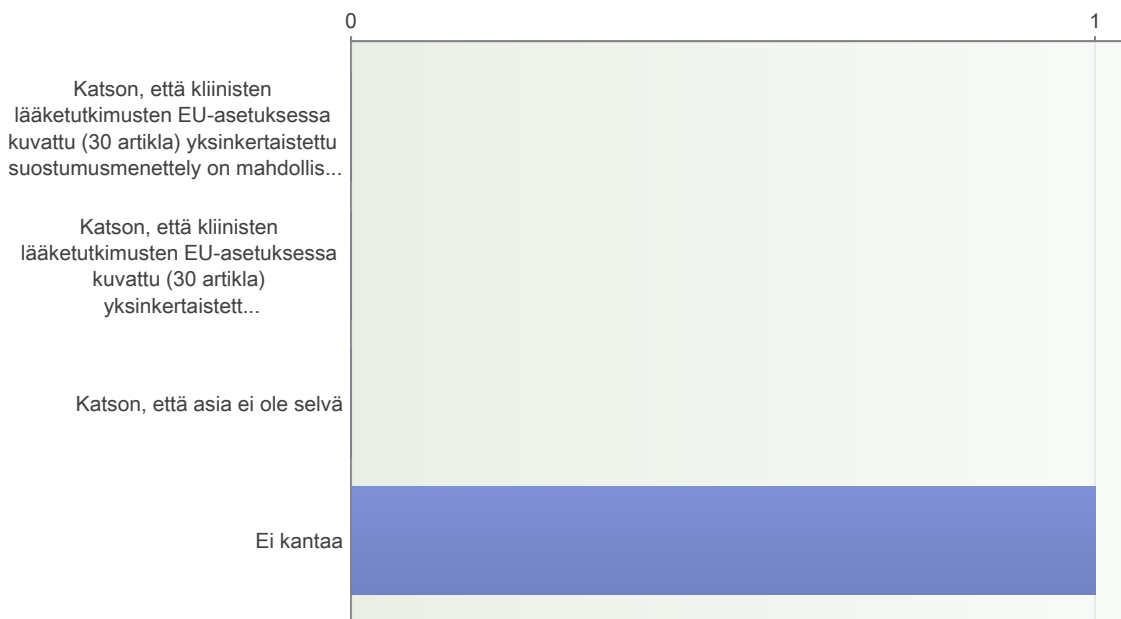


## 67. Kommentit

Ei vastauksia.

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

Vastaajien määrä: 1



## 69. Kommentit

Ei vastauksia.

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

Ei vastauksia.

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

Vastaajien määrä: 1

- Asiallinen

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

Vastaajien määrä: 1

- OK, yksityiskohtaisempia kommentteja kokoonpanoon edellä

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

Vastaajien määrä: 1

- OK, kts edellä

### 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

- Tosin kovin menee työpainotteisemmaksi eettisen toimikunnan jäsenen tehtävät kun yhteistyökokouksiinkin on osallistuttava

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

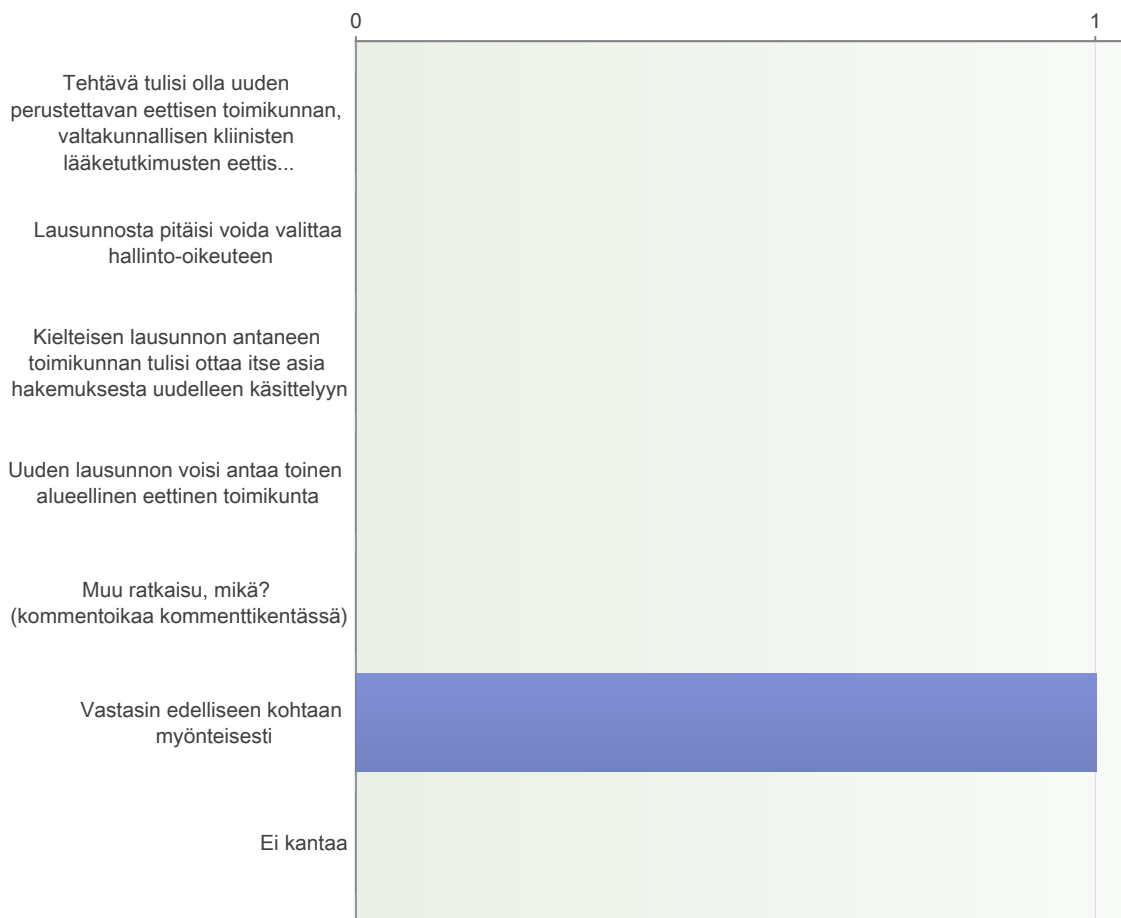


## 80. Kommentit

Ei vastauksia.

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

Vastaajien määrä: 1



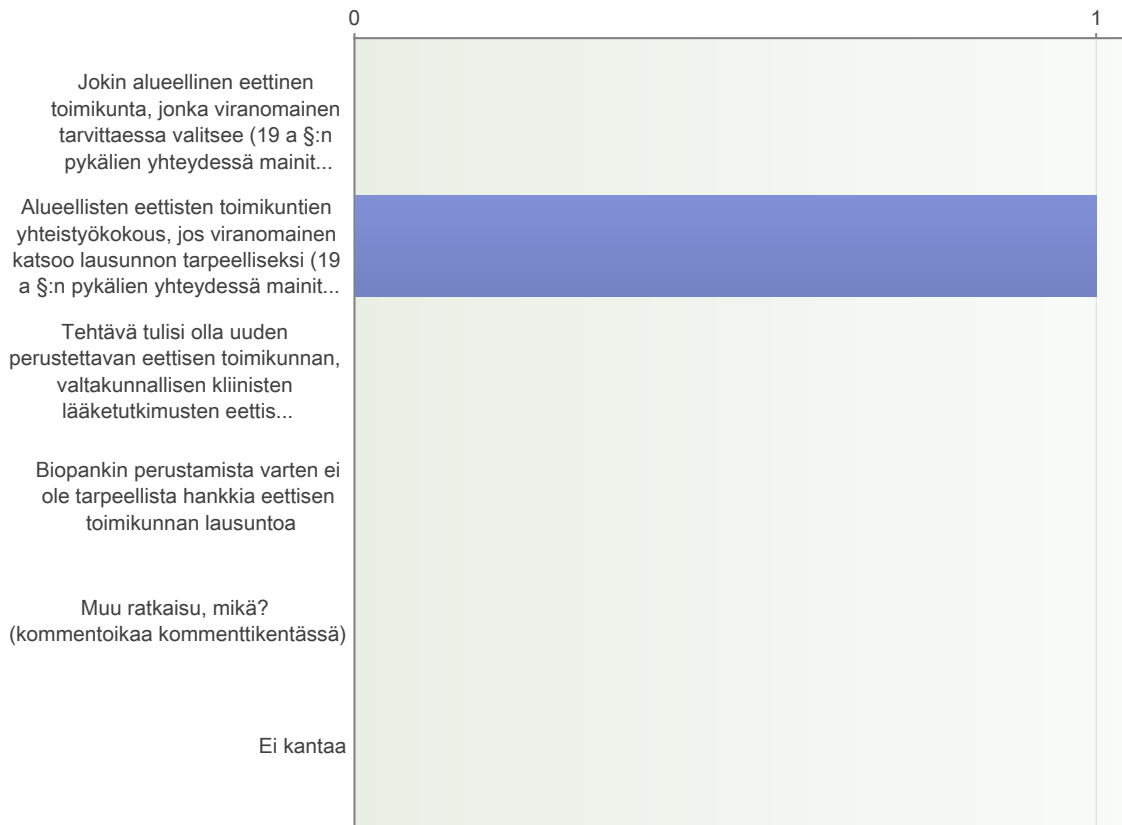
## 82. Kommentit

Ei vastauksia.



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

Vastaajien määrä: 1



### 84. Kommentit

Vastaajien määrä: 1

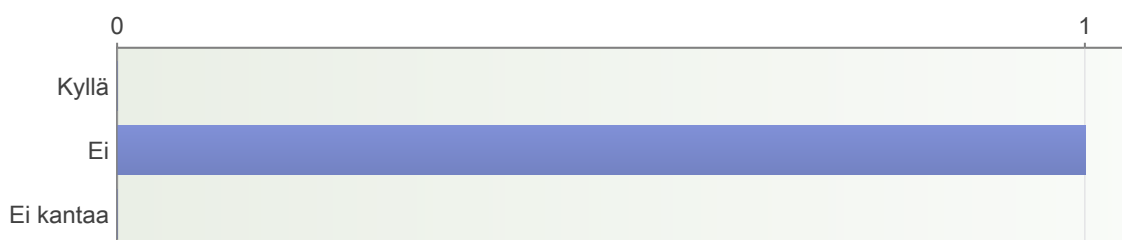
- Ei voi olla ainakaan pelkästään toisen alueen alueellinen toimikunta, koska ratkaistavana olevan tutkimuksen paikalliset olosuhteet ja erityisehdot tulee tuntea ennen ratkaisua

### 85. 51. Muut kommentinne 19 a §:n sääntelyn yksityiskohdista

Ei vastauksia.

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

Vastaajien määrä: 1

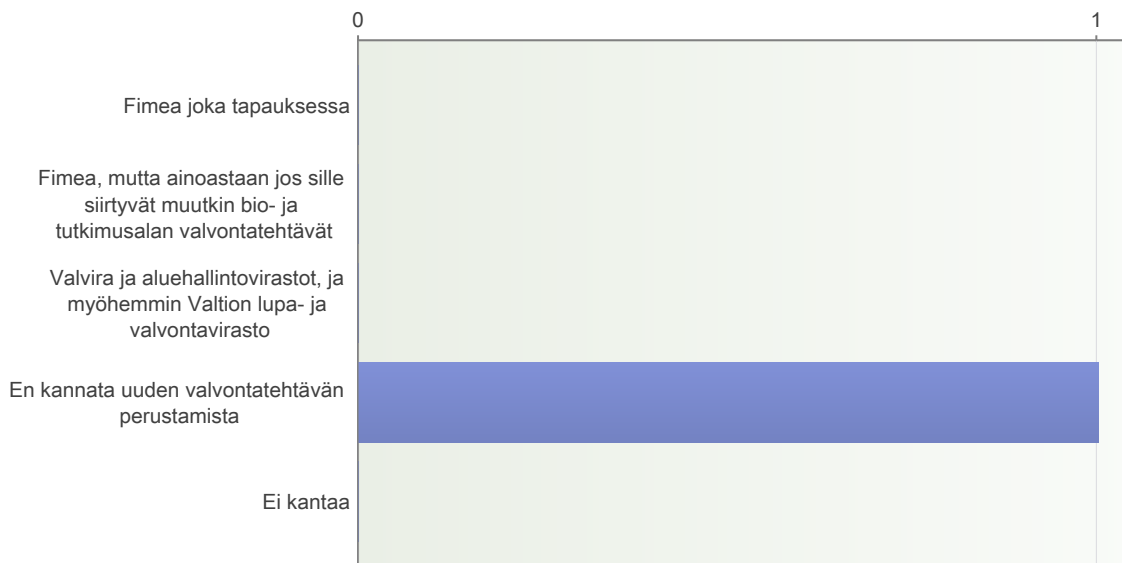


## 87. Kommentit

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.

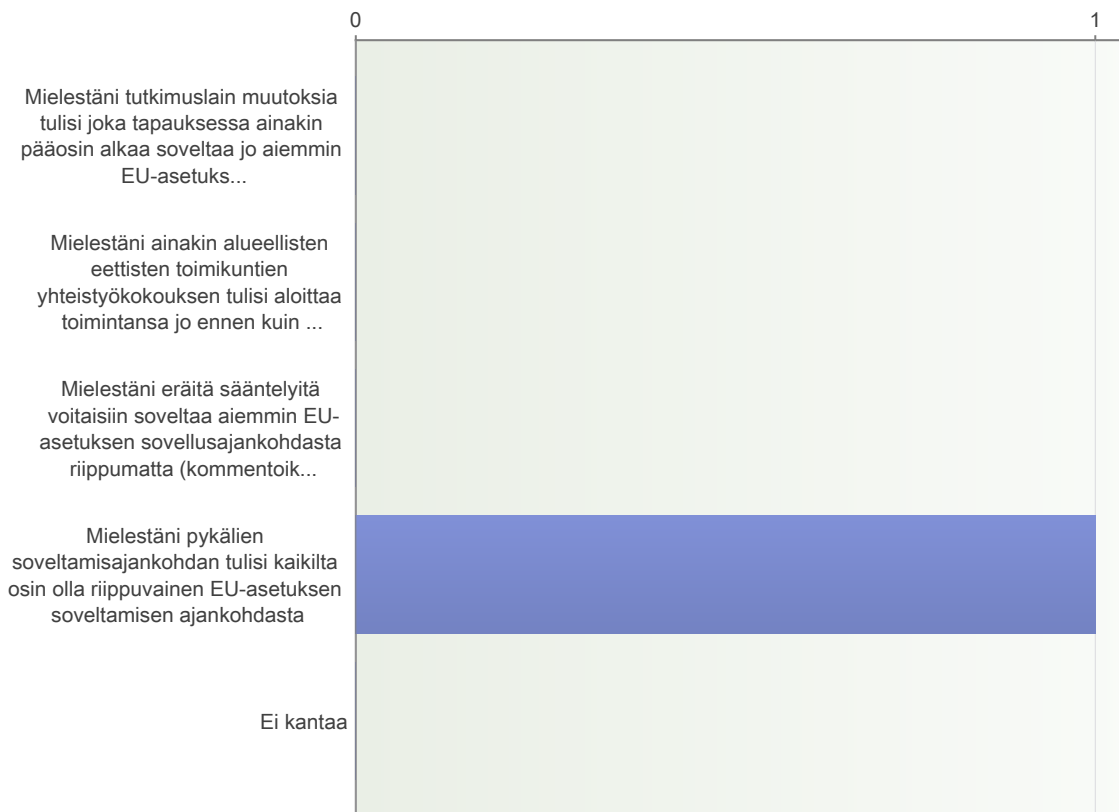
90. 54. Kommenttinne valvontaa koskevan luvun (20 a- 20 e §) sääntelystä

Vastaajien määrä: 1

- Todennäköisesti uuden valvontatehtävän ja viranomaistahon lisääminen ketjuun kääntää koko uudistuksen itseään vastaan s.o. vähentää toimeksiantajien intoa siirtää tutkimuksia Suomeen

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

Vastaajien määrä: 1

- Nyt kun tätä lähdetään eri maissa soveltamaan ja säätämään kansallisesti, todennäköisesti EU-asetuksen soveltamistavoissa ilmenee muissa maissa opettavaisia eroja ja käytännön ongelmiakin. Kansallisen lainsäädäntömme käyttöönotto etupainotteisesti eliminoi mahdollisuuden ottaa oppia muiden maiden varhaisvaiheen virheistä.

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. virheellisyydet, täsmennystarpeet)

Vastaajien määrä: 1

- Olisi ollut hyödyllistä maltaa muotoilla nyt keskeneräisinä esiintyvät kohdat johonkin esitysmuotoon, jotta samalla niistäkin olisi voitu kerätä palautetta.  
Nyt jäädytään jatkovalmistelussa esim. hätätilatutkimusten ja jälkijättöisesti suostumuksen peruuttamisten tietojen suhteen tyhjän päälle, kun kentältä olisi voitu saada jo vinkkejä myönteiseen päin.

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

- Kiitokset valmistelijoille uurastuksesta ja vaivannäöstä - tämä on suuri ja merkittävä kokonaisuus. Palautteen keruun penetroivuus herättää myös huomiota.  
Lopputulos tulee olemaan erittäin paljon nykyistä viidakkoa selkeämpi.