

## Lääketieteellistä tutkimusta koskevat lainsäädäntömuutokset

Oheisessa kyselyssä on kysymyksiä eräitä tiettyjä pykälä ja kokonaisuuksia koskien. Kyselyssä kysytään sekä kliinisiä lääketutkimuksia koskevasta laista (lääketutkimuslaki) että lääketieteellisestä tutkimuksesta annetusta laista (tutkimuslaki). Kysymykset koskevat pääosin ensin lääketutkimuslakia ja sitten omassa osiossaan tutkimuslakia. Osa kysymyksistä koskee kuitenkin kumpaakin lakia, joten pyydämme kiinnittämään huomiota siihen, kumpaa lakia kysymys koskee. Voitte valita, mihin kysymykseen haluatte vastata. Voitte esittää kommenttiosioissa myös yleisiä huomioita, jos ette halua vastata nimenomaisiin vastausvaihtoehtoihin.

Jokaista pykälää koskien ei ole omaa kysymystä. Kyselyn lopussa on vapaata tilaa, jossa voitte kommentoida vapaasti luonnosta hallituksen esitykseksi.

### Vastaajan taustatiedot

#### 1. Vastaajan taustatiedot

Etunimi \*

Seija

Sukunimi \*

Aaltonen

Sähköposti

Seija.Aaltonen@kto-vs.fi

Organisaatio, jota vastaus edustaa \*

Suomen Kehitysvammalääkärit

Mahdollinen tarkennus

#### 2. Onko vastaaja \*

- Ministeriö
- Muun valtion viranomainen
- Eettinen toimikunta
- Kunta tai kuntayhtymä
- Yliopisto tai ammattikorkeakoulu
- Tutkija tai tutkijoita edustava järjestö
- Lääketeollisuutta edustava järjestö tai yritys
- Muu lääketieteelliseen tutkimukseen liittyvää yritystoimintaa edustava järjestö tai yritys

- Potilaita tai tutkittavia edustava järjestö
- Muu järjestö
- Yksityishenkilö
- Muu, mikä \_\_\_\_\_

**1. sivu**

Tämän osion kysymykset koskevat pääosin kliinistä lääketutkimusta koskevaa lakia (lääketutkimuslakia)

1 luku. Yleiset säännökset

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

- Kyllä
- Ei
- Ei kantaa

Kommentit

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

- Kyllä
- Ei
- Ei kantaa

Kommentit

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

Kyllä

X Ei

Ei kantaa

## Kommentit

Tutkimuksesta tutkimukseen osallistuvilla tiedoa antavalla henkilöllä tulee olla terveydenhuollon ammattilainen.

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.

- Kyllä
- Kannatan, mutta eri ehdoin kuin esityksessä on ehdotettu
- Ei
- Ei kantaa

## Kommentit

**2. sivu**

2 luku. Kliinisen lääketutkimuksen hakemuksen arviointi

7. Kannatatteko englannin kielen sallimista hakemusasiakirjoissa esitetyllä tavalla?

- Kyllä
- Kannatan englannin sallimista, mutta eri laajuudessa kuin esityksessä on ehdotettu
- Ei
- Ei kantaa

## Kommentit

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 kantaa.

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?

- Kyllä

- Kannatan osittain (kommentoikaa kommenttikentässä)
- Ei
- Ei kantaa

#### Kommentit

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

#### 3.sivu

3 luku Tietoon perustuva suostumus

*(klusteritutkimusta koskevat kysymykset ovat erikseen kyselyn loppupuolella)*

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

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

Tiedetään, että 15 vuotta täyttäneiden alaikäisten joukossa on heikkolahjaisia ja/tai lievästi kehitysvammaisia henkilöitä.

Lisäksi artikla 29 toteaa alaikäisen ja huoltajan päätätävällstä seuraavaa (s. 24. toiseksi viimeinen kpl) "Kansallisesti  
13. Kommenttinne lääketutkimuslain (15 §) sekä tutkimuslain (10 §) toisiaan vastaavista pykäläistä vankia tai oikeuspsykiatrista potilasta koskevasta sääntelystä. Pyydämme lisäksi kommentoimaan, jos katsotte, että myös jokin muuta erityisryhmää koskien tulisi säätää kansallisia säännöksiä sekä mahdolliset sääntelyehdotuksenne.

#### 4. sivu

4 Luku Eettinen arviointi

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.

- Kyllä
- Ei
- Ei kantaa

## Kommentit

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

- Kyllä
- Ei
- Ei kantaa

## Kommentit

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

Oleellista on varmistaa eettisen toimikunnan riippumattomuus ja mahdollisimman laaja-alainen asiantuntijuus.

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 näyttöiden 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?

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

VALVIRAN päätös kuolleiden henkilöiden kudoksenäytteiden käytöstä tulee olla linjassa eettisen toimikunnan päätöksen kanssa.

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

**5.sivu**

## 5 Luku Maksut ja korvaukset

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.

- Kyllä
- Ei

Ei kantaa

Kommentit

## 6.sivu

Valvonta, muutoksenhaku ja seuraamukset

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

Kyllä

Ei

Ei kantaa

Kommentit FIMEAn ja eettisen toimikunnan työnjaosta ja viimeksi mainitun lopullisesta sijoittumisesta valtion hallinno

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.

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.

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

Kyllä

Kyllä pääosin, mutta eräät yksityiskohdat vaativat muutosta

Ei

Ei kantaa

Kommentit

## 7.sivu

Kokonaisarvio

Huoltajilla tai muulla laillisella edustajalla tulee säilyä oikeus päättää alaikäisen henkilön osallistumisesta tutkimukseen tutk

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

- Kyllä
- Kyllä pääosin, mutta eräät yksityiskohdat vaativat muutosta
- Esitystä tulee muuttaa vielä monilta osin, jotta tutkittavien oikeudet turvataan riittävällä tavalla
- Ei kantaa

#### Kommentit

Vastustamme nykytilan muutosehdotusta siitä, että 15-vuotias alaikäinen voisi itsenäisesti antaa suostumuksen tutkimukseen.

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

- Kyllä
- Kyllä pääosin, mutta eräät yksityiskohdat vaativat muutosta
- Esitystä tulee muuttaa vielä monilta osin, jotta tuetaan kliinisiä lääketutkimuksia tekevien toimijoiden halukkuutta toimia Suomessa
- Ei kantaa

#### Kommentit

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

- Kyllä
- Kyllä pääosin, mutta eräät yksityiskohdat vaativat muutosta
- Esitystä tulee muuttaa vielä monilta osin, jotta hallinnolliset ratkaisut ovat toimivia ja tarkoituksenmukaisia
- Ei kantaa

#### Kommentit

Eettisen toimikunnan riippumattomuuden varmistaminen vaatii vielä selkeyttämistä.

## Laki lääketieteellisestä tutkimuksesta

Tämän osion kysymykset koskevat pääosin lääketieteellisestä tutkimuksesta annettua lakia (tutkimuslakia)

### 1 luku Yleiset säännökset

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.

- Kyllä
- Ei
- Ei kantaa

### Kommentit

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

- Kyllä
- Ei
- Ei kantaa

### Kommentit

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.

- Kyllä
- Kannatan osittain (kommentoikaa kommenttikentässä)
- Ei
- Ei kantaa

### Kommentit



## 2 luku Ihmiseen kohdistuva lääketieteellinen tutkimus

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

- Kyllä
- Ei
- Ei kantaa

## Kommentit

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.

- Kyllä
- Kannatan tutkimuksesta vastaavan henkilön käsitteestä luopumista, mutta kannatan erilaista korvaavaa sääntelyä
- Ei
- Ei kantaa

## Kommentit

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.

- Kyllä
- Kannatan yhdenmukaistamisen periaatetta, mutta eräitä yksityiskohtia pitää vielä muuttaa
- Mielestäni 6 §:ään on tarve tehdä muutoksia, mutta niitä ei tulisi tehdä kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen sääntelyn mukaisesti
- Mielestäni 6 §:ään ei ole tarvetta tehdä muutoksia
- Ei kantaa

## Kommentit

Tiedetään, että 15 vuotta täyttäneiden alaikäisten joukossa on heikkolahjaisia ja/tai lievästi kehitysvammaisia henkilöitä, joiden vaikeudet tulevat

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

- Kyllä
- Kannatan periaatetta, mutta eräitä yksityiskohtia pitää vielä muuttaa
- Mielestäni tutkimuseettinen edellytys suostumuksen kirjallisuudesta estää sähköisen suostumuksen hankkimisen
- En kannata ehdotusta muusta syystä
- Ei kantaa

#### Kommentit

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.

- Kyllä
- Kannatan yhdenmukaistamisen periaatetta, mutta eräitä yksityiskohtia pitää vielä muuttaa
- Mielestäni 7 §:ään on tarve tehdä muutoksia, mutta niitä ei tulisi tehdä kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen sääntelyn mukaisesti
- Mielestäni 7 §:ään ei ole tarvetta tehdä muutoksia
- Ei kantaa

#### Kommentit

Myös lähiomaisella tai laillisella edustajalla tulee olla oikeus peruuttaa tutkimukseen osallistuminen niiden tutkimukseen osallistujien

Tiedetään, että 15 vuotta täyttäneiden alaikäisten joukossa on heikkolahjaisia ja/tai lievästi kehitysvammaisia henkilöitä, joiden vaikeudet tulevat

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.

- Kyllä
- Kannatan yhdenmukaistamisen periaatetta, mutta eräitä yksityiskohtia pitää vielä muuttaa
- Mielestäni 8 §:ään on tarve tehdä muutoksia, mutta niitä ei tulisi tehdä kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen sääntelyn mukaisesti
- Mielestäni 8 §:ään ei ole tarvetta tehdä muutoksia

Ei kantaa

#### Kommentit

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?

- Kyllä
- Kannatan yhdenmukaistamisen periaatetta, mutta eräitä yksityiskohtia pitää mukauttaa tutkimuslaissa
- Mielestäni 9 §:ään on tarve tehdä muutoksia, mutta niitä ei tulisi tehdä kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen sääntelyn mukaisesti
- Mielestäni 9 §:ään ei ole tarvetta tehdä muutoksia

Ei kantaa

#### Kommentit

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.

- Kyllä
- Mielestäni sääntelyyn on tarve tehdä muutoksia, mutta niitä ei tulisi tehdä kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen sääntelyn mukaisesti
- Mielestäni sääntelyyn ei ole tarvetta tehdä muutoksia
- Ei kantaa

#### Kommentit

### 10 sivu

Tämän sivun kysymykset koskevat klusteritutkimusta koskevaa yksinkertaistettua suostumusmenettelyä *niin lääketutkimuslain kuin tutkimuslain* osalta. Tältä osin pyydetään erityisesti perehtymään kliinisten lääketutkimusten lain 17 §:n yksityiskohtaisiin perusteluihin.

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

- Kyllä
- Ei
- Ei kantaa

**Kommentit** Esimerkkinä lakiluonnoksessa mainituissa rokotetutkimuksissa ei tule sallia kevennyttä hallinnollista menettelyä, jossa rokotusmenettelyä ei ole vielä täysin yksinkertaistettu. Nimittäin lääketieteellisessä kirjallisuudessa on viime vuosina tuotu yhä enenevässä määrin esiin vahvaa kritiikkiä koskien rokotteiden turvallisuutta. Lainsäädännön tulee omalta osaltaan edesauttaa luotettavan tiedon keräämistä rokotteiden terveysriskeistä. Ehdotettu (yksinkertaistettu tietoon perustuva) suostumusmenettely on kuitenkin edelleen liian monivaiheinen.

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

- Kyllä
- Ei
- Ei kantaa

**Kommentit** Ks eo kommentit

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

- Katson, että kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksessa kuvattu (30 artikla) yksinkertaistettu suostumusmenettely on mahdollista sallia biolääketiedesopimuksen sääntely huomioon ottaen
- Katson, että kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksessa kuvattu (30 artikla) yksinkertaistettua suostumusmenettelyä ei ole mahdollista sallia biolääketiedesopimuksen sääntely huomioon ottaen
- Katson, että asia ei ole selvä
- Ei kantaa

**Kommentit**

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

- Kyllä
- Ei
- Katson, että asia ei ole selvä
- Ei kantaa

#### Kommentit

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.

- Kyllä
- Ei
- Ei kantaa

#### Kommentit

### 11 sivu

3 luku Alkio- ja sikiötutkimus

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

### 12 sivu

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

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

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.

- Kyllä
- Kannatan lähtökohtaa, mutta sääntelyä tulisi muuttaa tietyin osin
- Ei
- Ei kantaa

## Kommentit

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?

- Kyllä
- Ei
- Ei kantaa

## Kommentit

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

- Tehtävä tulisi olla uuden perustettavan eettisen toimikunnan, valtakunnallisen kliinisten lääketutkimusten eettisen toimikunnan, tehtävä
- Lausunnosta pitäisi voida valittaa hallinto-oikeuteen
- Kielteisen lausunnon antaneen toimikunnan tulisi ottaa itse asia hakemuksesta uudelleen käsittelyyn
- Uuden lausunnon voisi antaa toinen alueellinen eettinen toimikunta
- Muu ratkaisu, mikä? (kommentoikaa kommenttikentässä)
- Vastasin edelliseen kohtaan myönteisesti
- Ei kantaa

## Kommentit

50. Kenen tulisi antaa eettinen lausunto biopankin perustamisesta?

- Jokin alueellinen eettinen toimikunta, jonka viranomainen tarvittaessa valitsee (19 a §:n pykälien yhteydessä mainittu vaihtoehto 1)
- Alueellisten eettisten toimikuntien yhteistyökokous, jos viranomainen katsoo lausunnon tarpeelliseksi (19 a §:n pykälien yhteydessä mainittu vaihtoehto 2)
- Tehtävä tulisi olla uuden perustettavan eettisen toimikunnan, valtakunnallisen kliinisten lääketutkimusten eettisen toimikunnan, tehtävä
- Biopankin perustamista varten ei ole tarpeellista hankkia eettisen toimikunnan lausuntoa
- Muu ratkaisu, mikä? (kommentoikaa kommenttikentässä)
- Ei kantaa

#### Kommentit

51. Muut kommenttinne 19 a §:n sääntelyn yksityiskohdista

### 13 sivu

4 a luku Valvonta

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

- Kyllä
- Ei
- Ei kantaa

#### Kommentit

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

- Fimea joka tapauksessa
- Fimea, mutta ainoastaan jos sille siirtyvät muutkin bio- ja tutkimusalan valvontatehtävät

- Valvira ja aluehallintovirastot, ja myöhemmin Valtion lupa- ja valvontavirasto
- En kannata uuden valvontatehtävän perustamista
- Ei kantaa

#### Kommentit

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

#### 14 sivu

Tällä sivulla on eräitä yleisiä kysymyksiä lakihankkeeseen liittyen, niin lääketutkimuslain kuin tutkimuslain osalta

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?

- Mielestäni tutkimuslain muutoksia tulisi joka tapauksessa ainakin pääosin alkaa soveltaa jo aiemmin EU-asetuksen soveltamisajankohdasta riippumatta ainakin muita kuin kliinisiä lääketutkimuksia koskien
- Mielestäni ainakin alueellisten eettisten toimikuntien yhteistyökokouksen tulisi aloittaa toimintansa jo ennen kuin EU-asetusta aletaan soveltaa, esimerkiksi nykyisen TUKIJA:n toimikauden päättyessä lokakuussa 2018
- Mielestäni eräitä sääntelyitä voitaisiin soveltaa aiemmin EU-asetuksen sovellusajankohdasta riippumatta (kommentoikaa kommenttikentässä)
- Mielestäni pykälien soveltamisajankohdan tulisi kaikilta osin olla riippuvainen EU-asetuksen soveltamisen ajankohdasta
- Ei kantaa

#### Kommentit



56. Mahdolliset kommentit esitysluonnoksen vaikutusarvioinneista

57. Mahdolliset kommentit esitysluonnosta koskevista ihmisoikeus- ja perustuslaillista seikoista ja säätämisympäristöperusteluista

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

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

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

61. Kaikki muut mahdolliset kommentit koskien koko esitysluonnosta ja lakipykäläluonnoksia

57 & 58: Vastustamme lakiluonnoksen ehdotusta siitä, että 15 vuotta täyttäneelle alaikäiselle henkilölle annetaan oikeus