

Tutkimuslaskihanke

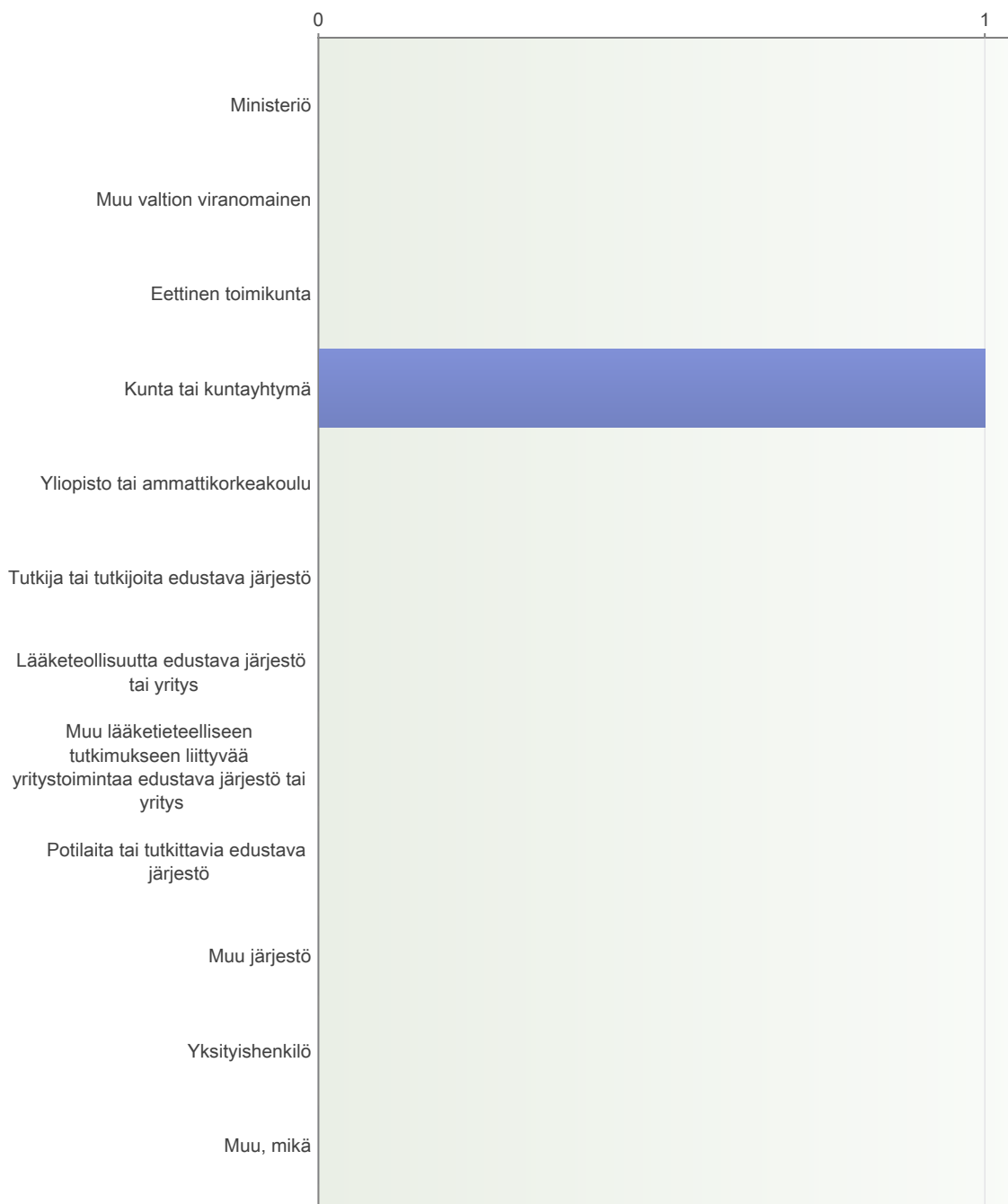
1. 1. Vastaajan taustatiedot

Vastaajien määrä: 1

Etunimi	Sukunimi	Sähköposti	Organisaatio, jota vastaus edustaa	Mahdollinen tarkennus
Katariina	Sirén	katariina.siren@tyks.fi	Varsinais-Suomen sairaanhoitopiirin kuntayhtymä	

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

- Määritelmät ovat tarkoituksenmukaisia sekä erittäin tervetulleita. Erityisesti lääkäritutkijat pitävät tärkeänä, että niin kauan kuin he vastaavat lääkkeen määräämisestä, myös lääkkeiden ominaisuuksia selvittävän tutkimuksen tärkeissä rooleissa on lääkäri.

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

- Määritelmät ovat tarkoituksenmukaisia sekä erittäin tervetulleita. Lääkäritutkijat pitävät tärkeänä, että niin kauan kuin he vastaavat lääkkeen määräämisestä, myös lääkkeiden ominaisuuksia selvittävän tutkimuksen tärkeissä rooleissa on lääkäri tai henkilö, jolla on tarvittava asiantuntemus.

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

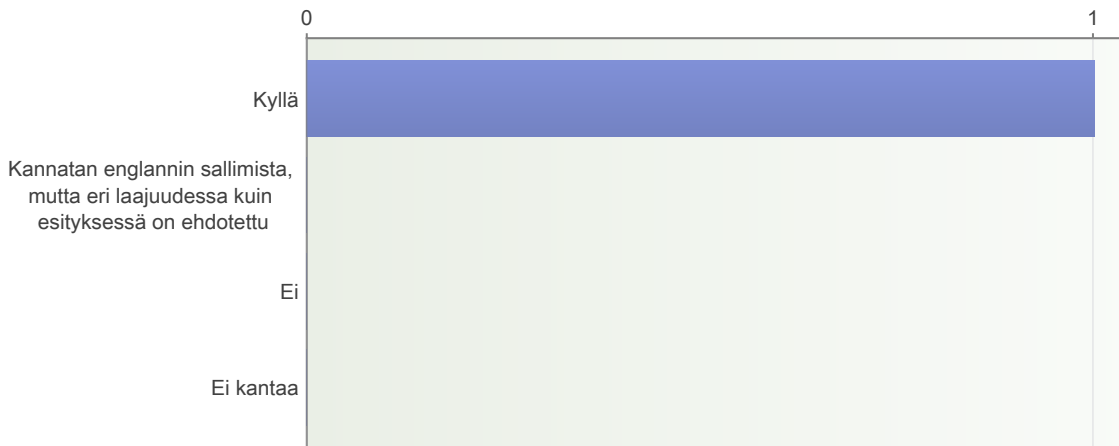


10. Kommentit

Ei vastauksia.

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

Vastaajien määrä: 1



12. Kommentit

Vastaajien määrä: 1

- Englanti on tieteen kieli tällä hetkellä, ja käsitteiden suomentaminen on aiheuttanut enemmän hämmennystä kuin selvittänyt asioita.

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

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

- On epäselvää, pidetäänkö väliaikaisesti tajutonta henkilöä vajaakykyisenä. Nykyisessä esityksessä ei ole muutettu voimassaolevan lainsäädännön muotoilua, jossa puhutaan mielenterveyden häiriöstä, kehitysvammaisuudesta tai muusta vastaavasta syystä. Vajaakykyiseksi on katsottu HE 229/1998 mukaisesti myös täysi-ikäinen, pitkäaikaisesti tajuton henkilö. Mutta mitä on pidettävä lyhyt- ja pitkäaikaisen tajuttomuuden rajana?

Pykälän 2 momentissa korostuu edunvalvojan rooli, sillä asiaa käsitellään ensin pitkällisesti, ja vasta sen jälkeen mainitaan ns. perustilanteesta, jolloin laillisesti nimetty edustaja on vajaakykyisen lähiomainen tai muu henkilö. Yleensä kuitenkin vajaakykyisellä henkilöllä on suostumustilanteessa edustajanaan tai tukenaan lähiomainen tai muu tällainen henkilö. Jääkö silloin suostumuksen hankkijan vastuulle selvittää, onko vajaakykyisellä tuomioistuimen määräämä edunvalvoja, ja tällaisen puuttuessa vasta suostumusta pyydetäisiin lähiomaiselta? Tällä voi olla myös vaikutusta siihen, saadaanko vajaakykyisiä näissä tilanteissa osallistettua tutkimuksiin. Nykyisessä lääketieteellistä tutkimusta koskevassa laissa asia on ilmaistu toisella painotuksella.

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

Vastaajien määrä: 1

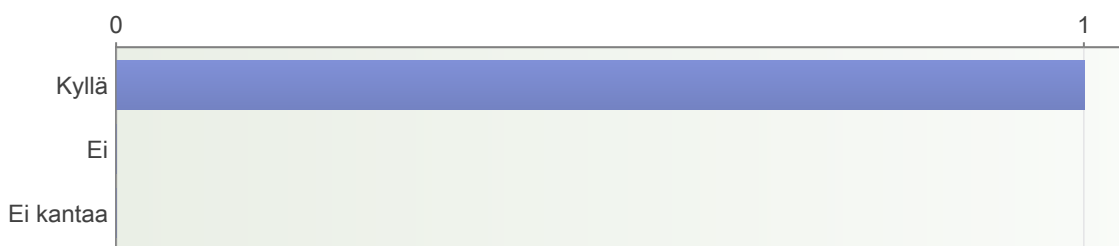
- Kyseinen pykälä ei ota kantaa siihen riittääkö vain toisen huoltajan suostumus. Yhteishuoltotilanteet voivat olla riittäviä, joten tällöin voi olla vaikeaa saada suostumusta molemmilta vanhemmilta. Lapsen huollosta ja tapaamisoikeudesta annetun lain 5 §:ssä mahdollistetaan, että huoltajien yhteistoiminnasta voidaan poiketa säädöksiä tai määräysten perusteella. Lääketutkimuslain alaikäistä tutkittavaa koskevan suostumuksen kohdalla voisi pohtia vaihtoehtoa, että ns. vähemmän merkityksellisissä tutkimuksissa riittäisi vain toisen huoltajan suostumus. Lapsen huollosta ja tapaamisoikeudesta annetun lain 4 §:ssä määritellään huoltajan tehtäväksi lapsen kehityksen ja hyvinvoinnin turvaaminen sekä annetaan huoltajalle oikeus päättää mm. lapsen hoidosta, kasvatuksesta ja muista henkilökohtaisista asioista. Näin ollen lakisääteisenä oletuksena on, että huoltajan on toimittava lapsen kannalta myönteisellä tavalla. Ns. vähemmän merkityksellisissä tutkimuksissa ei näin ollen saataisi lisäarvoa edellä mainittuihin tavoitteisiin ja velvoitteisiin sillä, että suostumuksen antaisi molemmat huoltajat. Tämä toisi selvyyttä nykytilanteeseen, jossa on epäselvää, tarvitaanko alaikäistä koskeviin tutkimuksiin molempien huoltajien suostumus.

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.

Ei vastauksia.

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

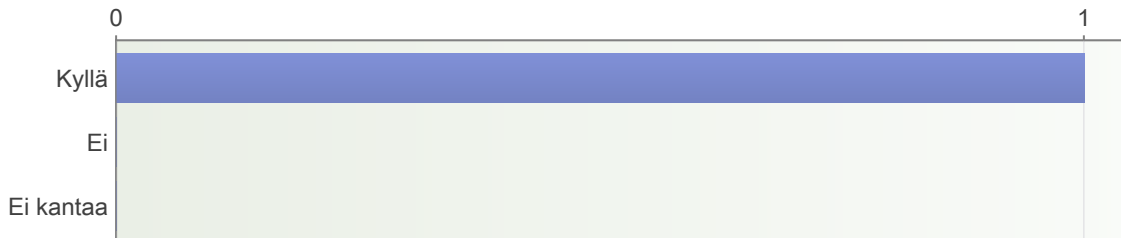


21. Kommentit

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

- Tutkijalääkärien keskuudessa eettiselle toimikunnalle suunniteltua pienempää kokoa pidetään huolestuttavana asiana. Suomen kokoisessa maassa kytköksiä on ja tulee aina olemaan. Tällä hetkellä eettisten toimikuntien iso koko on taannut käsittelyn puolueettomuuden ja keskustelun laadukkuuden. Mikäli jäseniä on jatkossa vain kuusi, tulee yksittäisten klinisten asiantuntijoiden vaikutus korostumaan mahdollisesti liikaa.

Haasteita aiheuttaa myös tarpeellisen asiantuntemuksen saaminen sekä lyhyet käsittelyajat. Jos toimikunnan kokouksia voitaisiin pitää sähköisesti, mahdollistaisi tämä laajemman ja paremman asiantuntemuksen. Jos kokoukset pidetään jossain fyysisessä paikassa, tarkoittaisi se käytännössä Helsinkiä. Tällöin saattaa tulla kapeutta tarvittavassa asiantuntemuksessa sekä haastetta luonnollisesti myös käsittelyaika-rajassa pysymisessä.

Pienet kokoonpanot ja lyhyet käsittelyajat haastavat myös lausuntojen tasalaatuisuuden ja yhtenäisten näkemysten muodostumisen. Jos sama hakemus käsitellään useammassa eri kokoonpanossa, ei välttämättä tiedetä mitä asiasta on aiemmin keskusteltu. Lisäksi mietintää aiheuttaa se, miten säilytetään ns. yhtenäinen linja ja näin ollen tasavertaisuus eri hakemusten kesken, kun niitä käsitellään eri kokoonpanoissa.

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

- Lausuntoasiat voisi käsitellä samaan aikaan. Tämä myös selkeyttäisi lausunnonhakijan puolelta tilannetta.

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

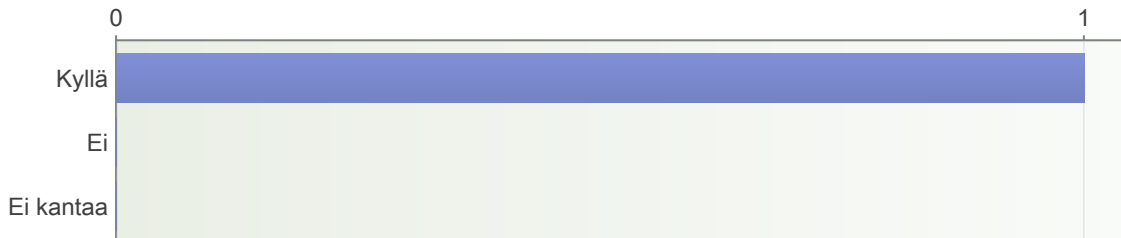


29. Kommentit

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.

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

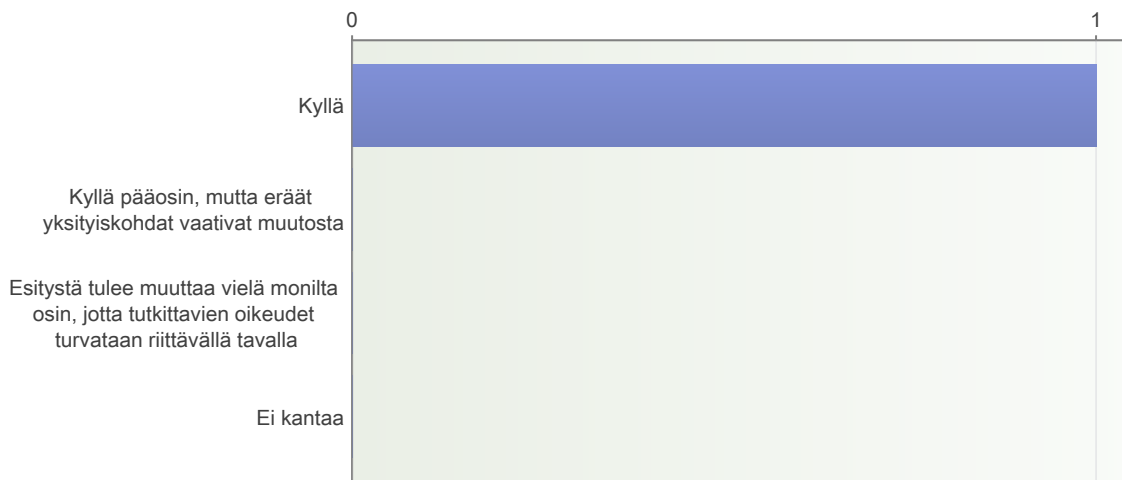


35. Kommentit

Ei vastauksia.

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

Vastaajien määrä: 1

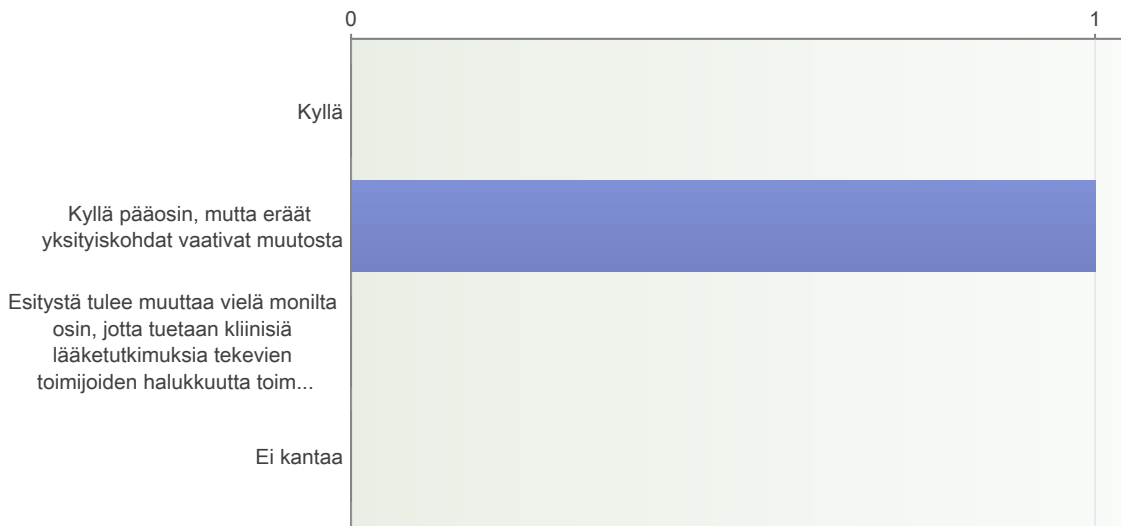


37. Kommentit

Ei vastauksia.

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

Vastaajien määrä: 1



39. Kommentit

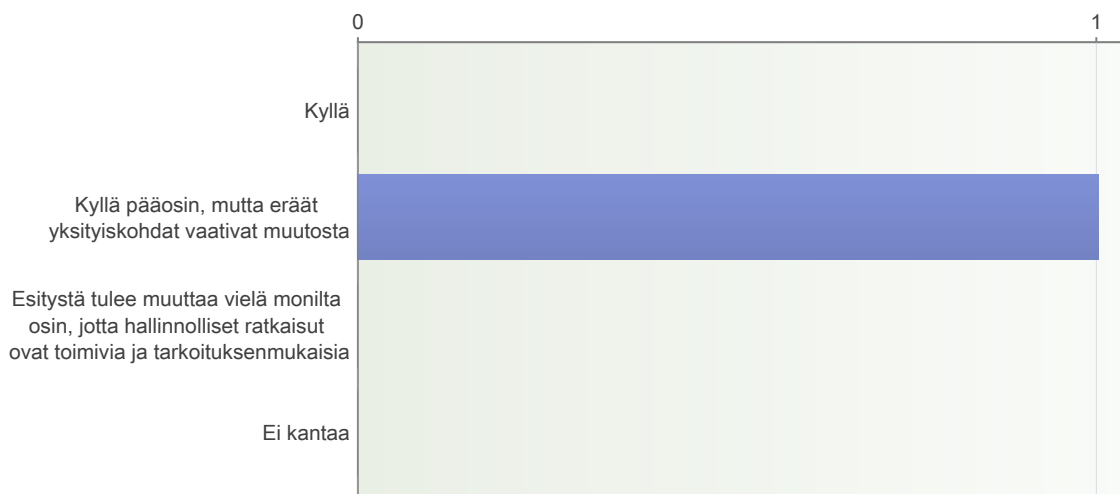
Vastaajien määrä: 1

- Nykyään tutkittavan on mahdollista antaa suostumuksensa vain kyseiseen tutkimukseen, eikä (biopankkeja lukuun ottamatta) näin ollen ole mahdollista antaa samassa suostumuksessa laajempaa suostumusta tutkimustietojen ja mahdollisten tutkimusnäytteiden (jatko)käyttöön. Tämä on selkeä epäkohta, joka rajoittaa myös yksilön valinnanvapautta. Pitäisi olla mahdollista antaa suostumus kyseiseen tutkimukseen sekä myös omien tutkimustietojen ja mahdollisten tutkimusnäytteiden jatkokäyttöön ainakin jossain laajuudessa, jos niitä koskevasta yksityisyydensuojasta on myös riittävästi huolehdittu.

Tutkittavalle maksettavat korvaukset on määritelty nykyään STM:n asetuksessa 82/2011. Asetus mahdollistaa haittakorvausten maksamisen terveille tutkittaville. Terveitä tutkittavia on käytännössä vain faasi I - tutkimuksissa. Nykyiset haittakorvaukset ovat hyvin pieniä, eivätkä aina riitä korvaamaan tutkimuksesta aiheutuvaa haittaa tutkittaville henkilöille, sillä faasi I -tutkimukset saattavat edellyttää jopa kolmen viikon sairaalassa oloa. Nykyiset korvauskatot ovat näitä tutkimuksia ajatellen liian pieniä, eikä Suomessa tästä syystä tehdä juurikaan tutkittavalle pitkäkestoisia faasi I -tutkimuksia. Tutkittavien rekrytointi sellaiseen ilman kunnollisia haittakorvauksia on käytännössä mahdotonta. Tutkittavalle aiheutuvan haitan laatu ja kesto pitäisi huomioida paremmin haittakorvausten määrissä. Tämä saavutettaisiin esimerkiksi asettamalla päiväkohtaiset maksukatot, jolloin voitaisiin paremmin huomioida erityyppisistä tutkimuksista tutkittaville aiheutuvat erilaiset haitat sekä niiden ajalliset kestot.

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

- Eettisen toimikunnan tulee olla riippumaton toimielin. Alkuvaiheessa sen perustaminen STM:n yhteyteen on hyväksyttävää, mutta jatkossa sen pitäisi erottua selkeästi omaksi toimijakseen. Eettinen toimikunta voisi hallinnollisesti esimerkiksi sijaita perustettavan lupa- ja valvontaviranomaisen yhteydessä.

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

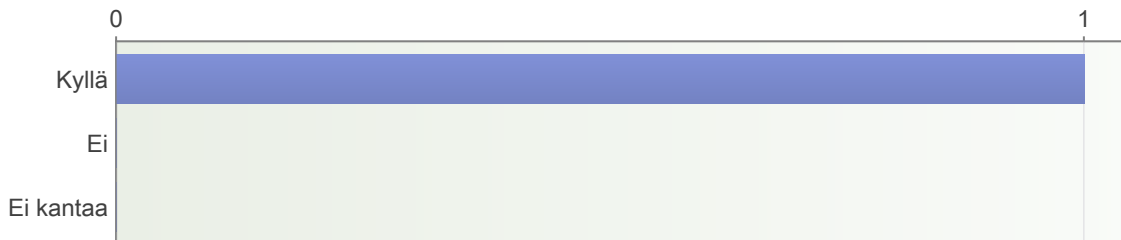


43. Kommentit

Ei vastauksia.

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

- Määritelmät ovat tarkoituksenmukaisia sekä erittäin tervetulleita. Esimerkiksi lääkitutkijat pitävät tärkeänä, että niin kauan kuin he vastaavat lääkkeen määräämisestä, myös lääkkeiden ominaisuuksia selvittävän tutkimuksen tärkeissä rooleissa on lääkäri.

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



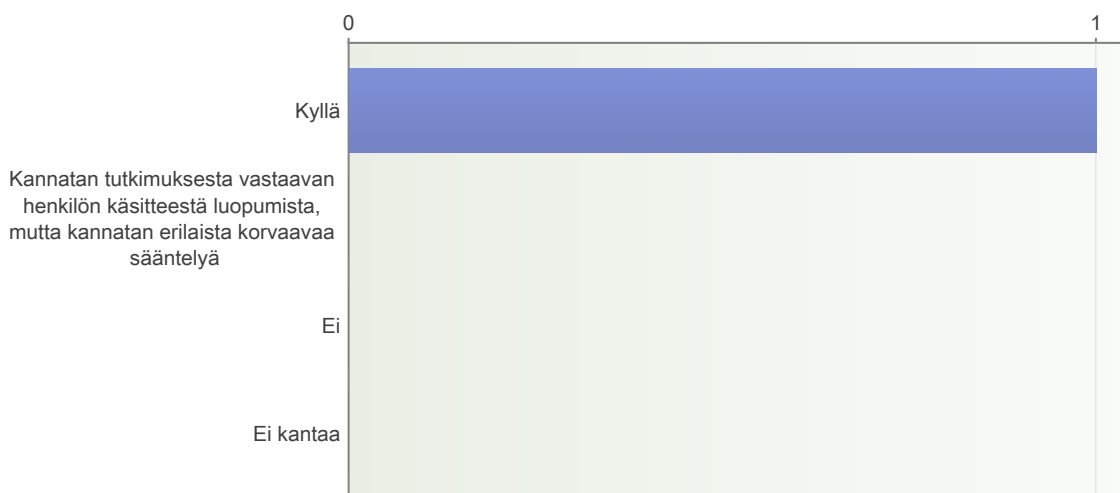
49. Kommentit

Vastaajien määrä: 1

- Erityisesti lääkäritutkijoiden mielestä erittäin tervetulleita määrittelyjä.

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

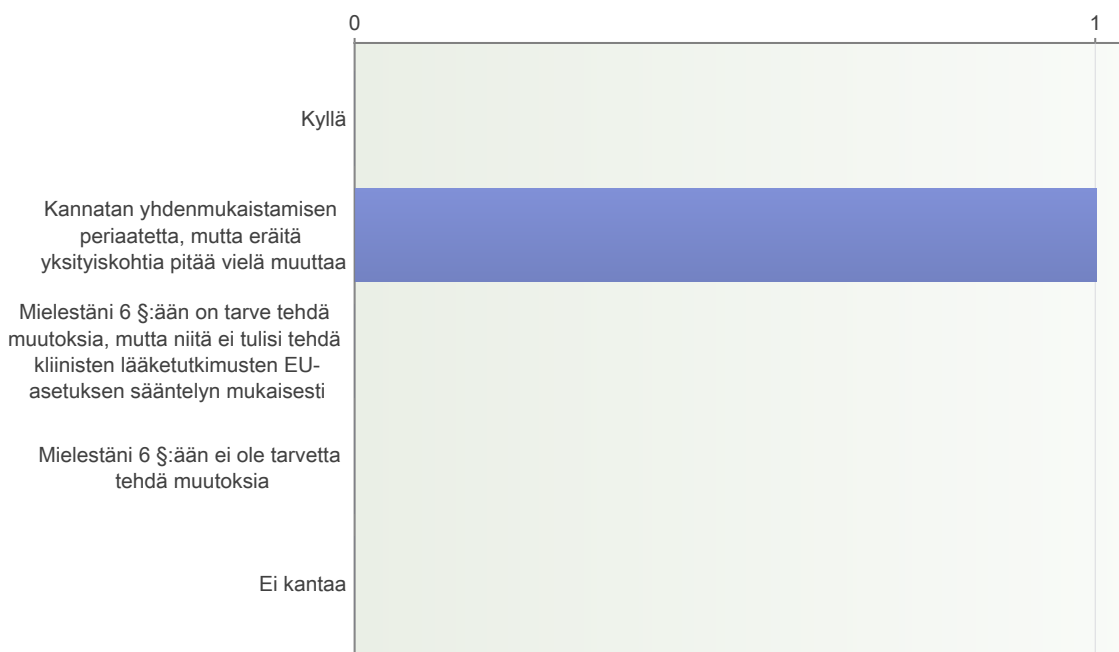
Vastaajien määrä: 1

- Tällä hetkellä käytössä oleva tutkimuksesta vastaavan henkilön käsite sekoittaa enemmän kuin täsmentää, ja sen vuoksi uuden lakiluonnoksen määrittelyt ovat erinomaisia.

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



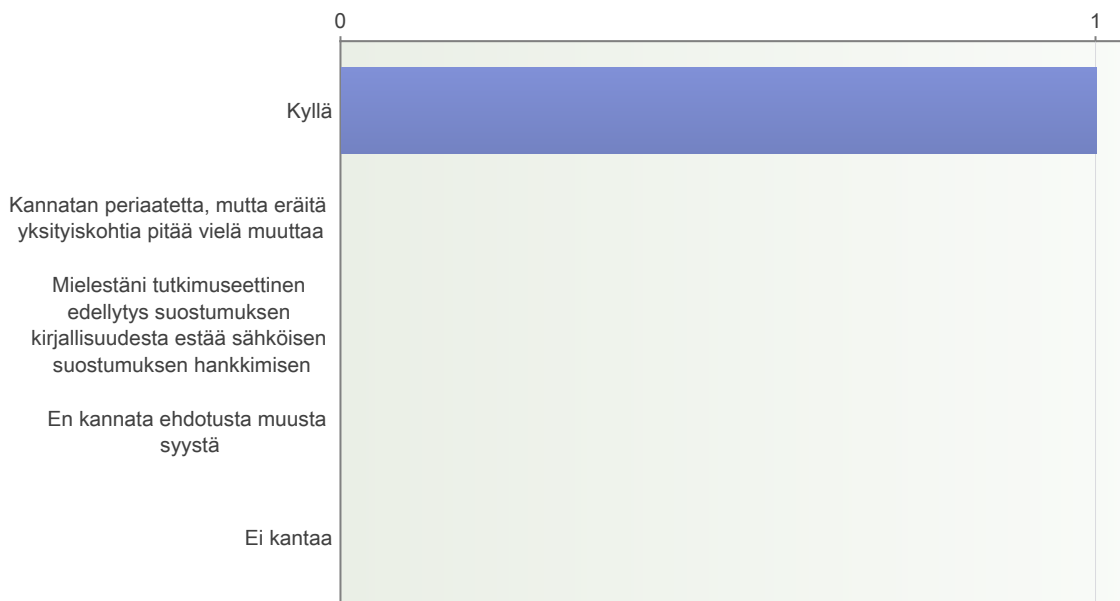
53. Kommentit

Vastaajien määrä: 1

- Sähköisen suostumuksen mahdollistaminen 7 momentissa ja sen tavoitteet eivät ole yhteneväisiä 4 momentin sisällön kanssa. Jos kyseessä on matalan riskin tutkimus, voisi tällaisissa tutkimuksissa käyttää sähköistä suostumusta, jolloin tutkimusta koskevat tiedot annettaisiin tutkittavalle postitse tai sähköpostitse. Jos suostumuksen perusteeksi annettavat tiedot on annettava etukäteisessä keskustelussa, ei välttämättä sähköisen suostumuksen tarkoitus toteudu.

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

Vastaajien määrä: 1

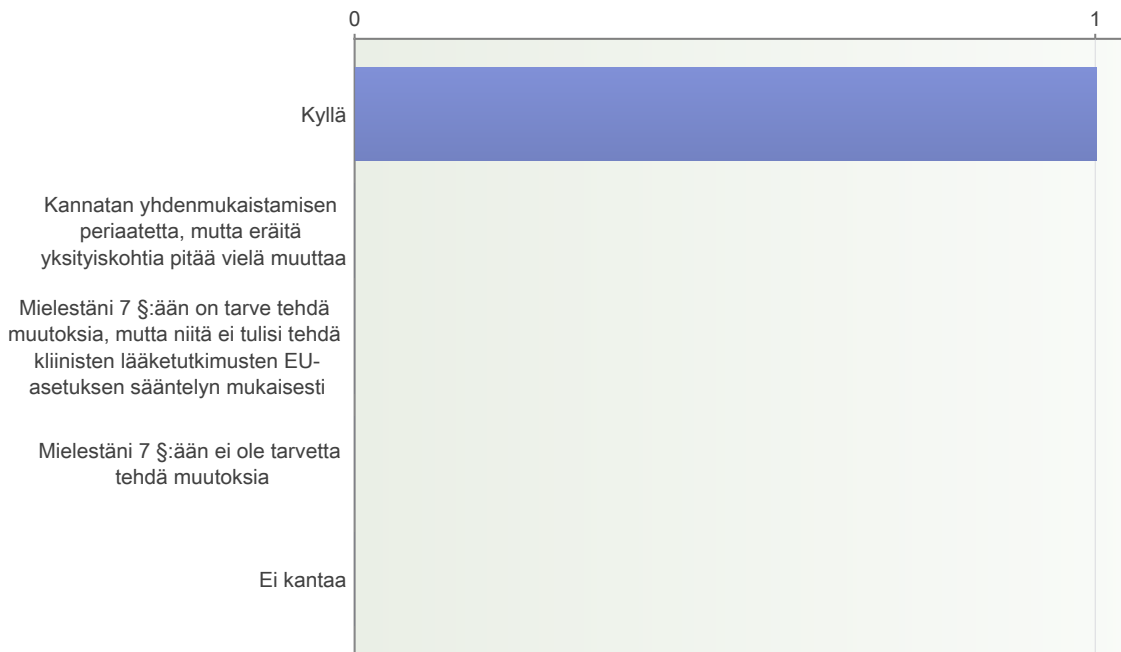


55. Kommentit

Ei vastauksia.

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

- Pykälässä korostuu edunvalvojan rooli, sillä asiaa käsitellään ensin pitkällisesti, ja vasta sen jälkeen mainitaan ns. perustilanteesta, jolloin laillisesti nimetty edustaja on vajaakykyisen lähiomainen tai muu henkilö. Yleensä kuitenkin henkilöllä on suostumustilanteessa edustajanaan tai tukenaan lähiomainen tai muu tällainen henkilö. Jääkö silloin suostumuksen hankkijan vastuulle selvittää, onko vajaakykyisellä tuomioistuimen määräämä edunvalvoja, ja tällaisen puuttuessa vasta suostumusta pyydetäisiin lähiomaiselta? Tällä voi olla myös vaikutusta siihen, saadaanko vajaakykyisiä näissä tilanteissa osallistettua tutkimuksiin. Nykyisessä lääketieteellistä tutkimusta koskevassa laissa asia on ilmaistu toisella painotuksella.

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

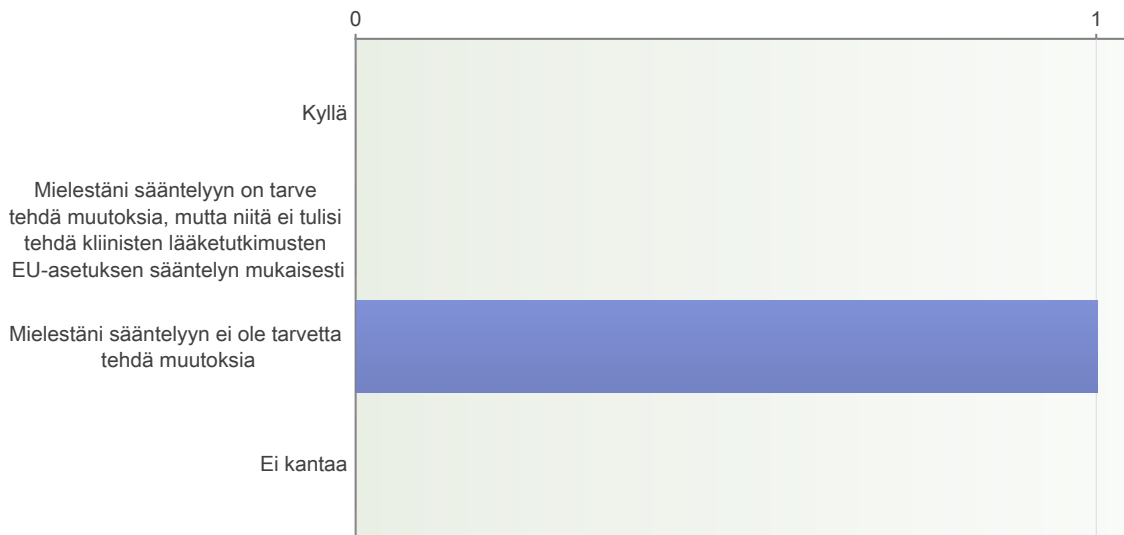


61. Kommentit

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

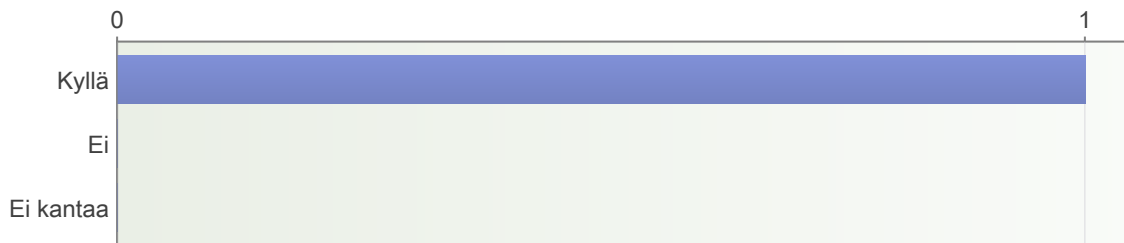


63. Kommentit

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

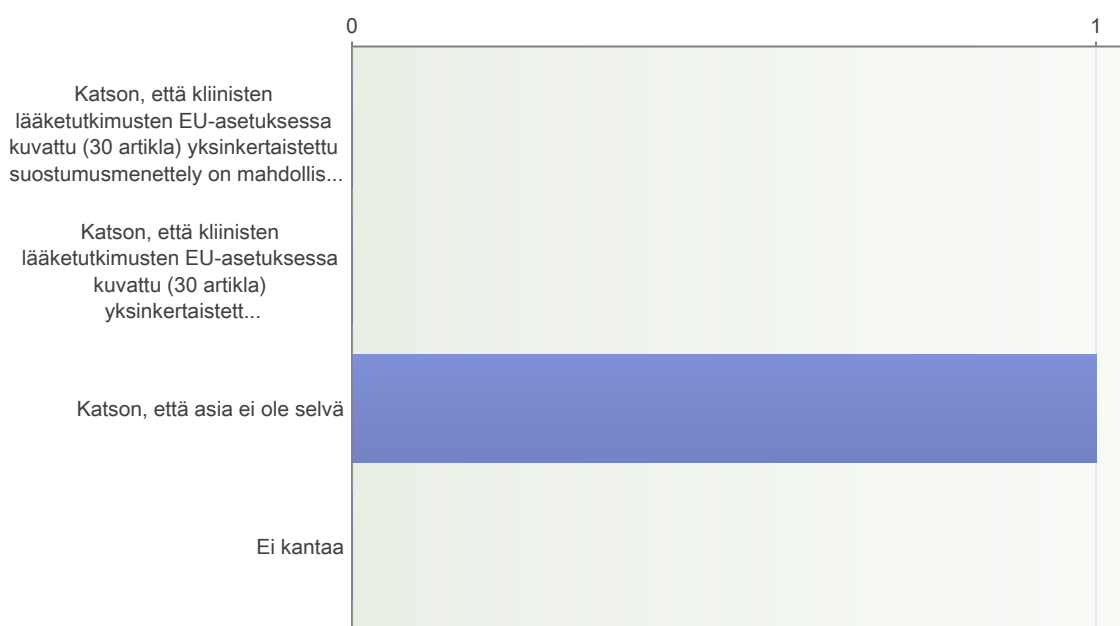


67. Kommentit

Ei vastauksia.

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

Vastaajien määrä: 1

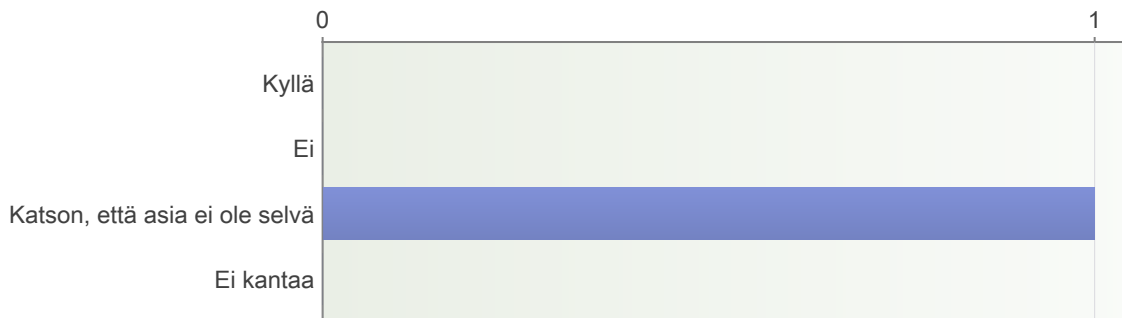


69. Kommentit

Ei vastauksia.

70. 42. Jos vastasitte edelliseen kysymykseen kielteisesti, katsotteko, että kliinisten lääketutkimusten EU-asetus sallii kansallista lisäsääntelyn, 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

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

- Ehdotetut muutokset ovat kannatettavia

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

Ei vastauksia.

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

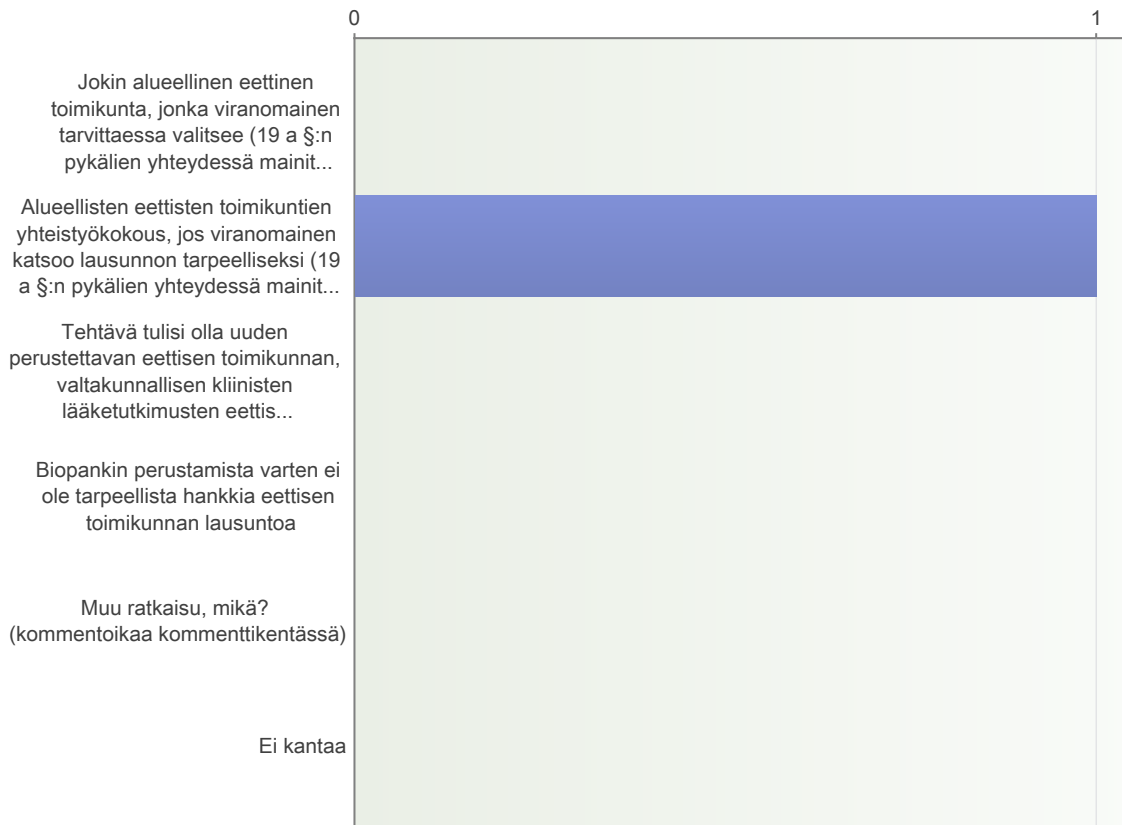


82. Kommentit

Ei vastauksia.

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

Vastaajien määrä: 1



84. Kommentit

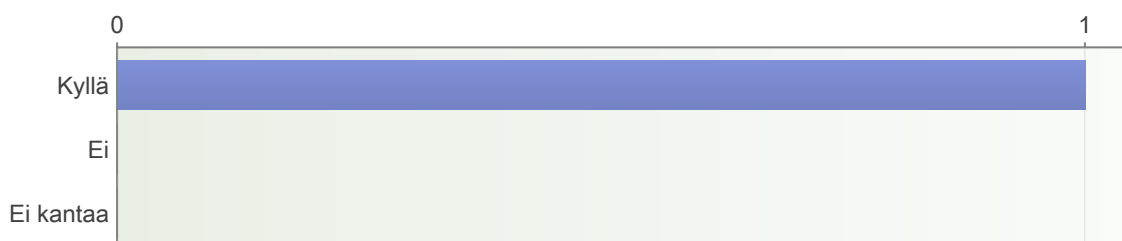
Ei vastauksia.

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

Ei vastauksia.

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

Vastaajien määrä: 1

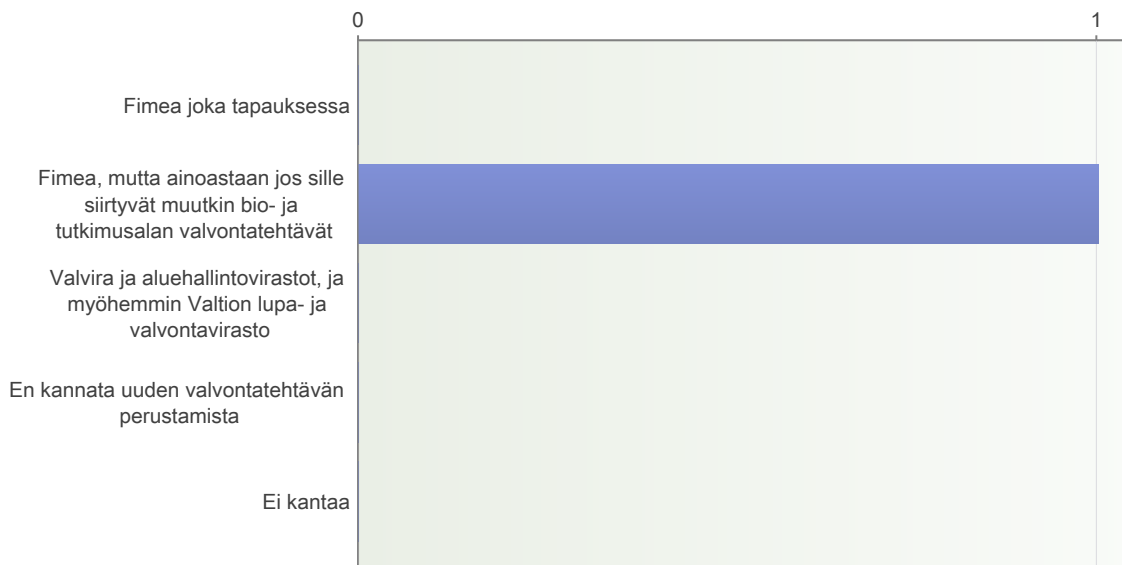


87. Kommentit

Ei vastauksia.

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

Vastaajien määrä: 1



89. Kommentit

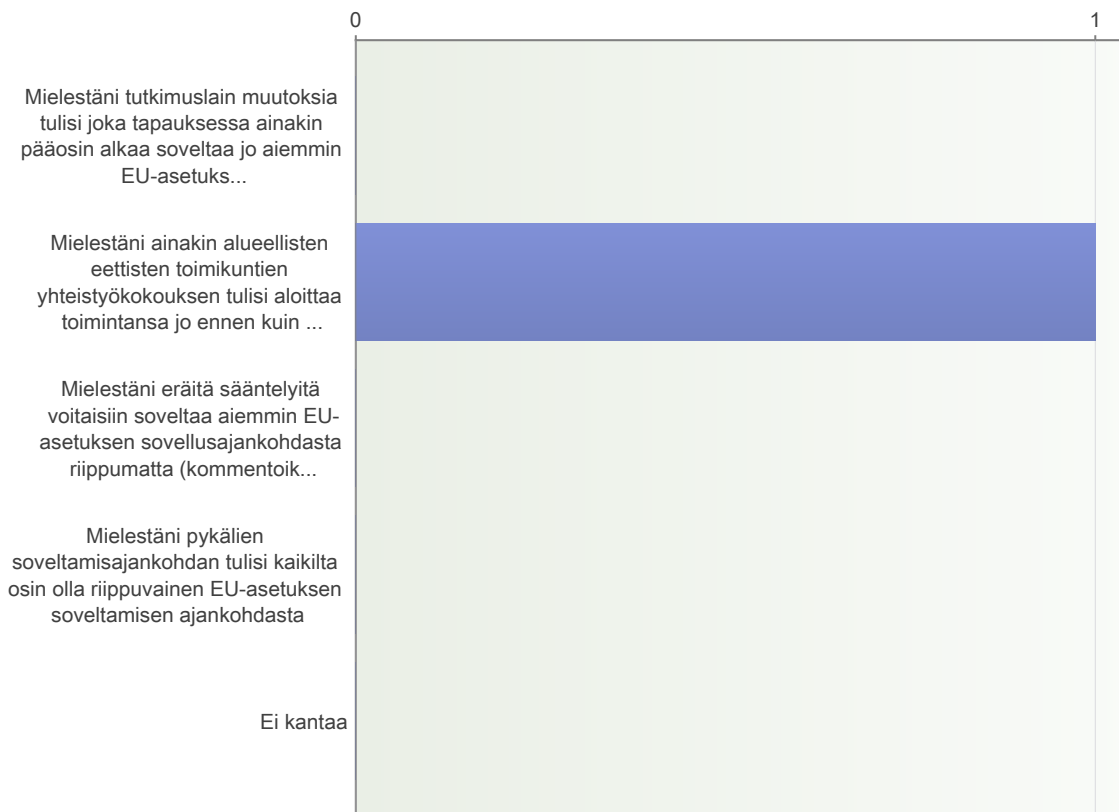
Ei vastauksia.

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 kommenttinne esitysluonnoksen vaikutusarvioinneista

Ei vastauksia.

94. 57. Mahdolliset kommentitne esitysluonnosta koskevista ihmisoikeus- ja perustuslaillista seikoista ja säätämisyjärjestysperusteluista

Ei vastauksia.

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

Ei vastauksia.

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

- Tulevan EU:n tietosuoja-asetuksen myötä toivoisimme yhteneväistä tulkintakäytäntöä muiden EU-maiden kanssa henkilötietojen käytöstä lääketieteellisissä tutkimuksissa, erityisesti esimerkiksi henkilötiedon tunnistettavuudesta.

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 kommentitne koskien koko esitysluonnosta ja lakipykäläluonnoksia

Vastaajien määrä: 1

- Lääketutkimuslain 18 § ja tutkimuslain 6 a § on merkitty kesken oleviksi. Pykälissä käsitellään henkilötietojen käsittelyä suostumuksen peruuttamisen jälkeen. Nykyään voimassa olevassa pykälässä määritetään, että suostumuksen peruuttaminen ei aiheuta siihen asti kerättyjen tietojen poistamista tiettyjen edellytysten vallitessa. Nämä erityiset edellytykset voisi poistaa, sillä riittävää pitäisi olla suostumuksen antaneen henkilön tietoisuus siihen asti kerättyjen tietojen jäämisestä tutkimusaineistoon. Pidämme tärkeänä, että myös uusissa säädöksissä olisi nimenomainen maininta suostumuksen peruuttamisesta ja siitä, että siihen asti kerätyt tiedot voidaan säilyttää tutkimusaineistossa. Tämä on erittäin tärkeää, sillä käytännössä yhden tutkittavan tietojen poistaminen voi olla mahdotonta tai jopa vaarantaa koko tutkimuksen toteutumisen.