



Arto Palmu

22.09.2017

Sosiaali- ja terveysministeriö

Lausuntopyyntö STM077:00/2017 ja STM/2791/2017

Lääketieteellistä tutkimusta koskevat lainsäädäntömuutokset

THL kannattaa pääsääntöisesti Lääketieteellistä tutkimusta koskevia lainsäädäntömuutoksia. Liitteessä on THL:n yksilöidyt vastaukset Webropol-kyselyyn. Nämä vastaukset on kopioitu myös sähköiseen Webropol-kyselyyn (Arto Palmu, THL).

THL haluaa erityisesti kiinnittää huomiota yksinkertaistetun suostumusmenettelyn mahdollistamisen tärkeyteen klusteritutkimuksissa. Pidämme sitä merkittävänä edistysaskeleena, joka mahdollistaa vakiintuneiden lääkehoitojen vaikuttavuuden (mukaan lukien kustannus-vaikuttavuus) vertailun yhteiskunnallisen päätöksenteon tueksi. Satunnaistus on olennaisen tärkeä menetelmä hoitojen vaikuttavuutta arvioitaessa, jotta tutkimuksesta olisi mahdollista saada luotettavia tuloksia (kts. tarkemmin <https://blogi.thl.fi/> 21.9.2017). EU-asetuksen määritelmän mukaan kaikki satunnaistetut asetelmat tulkitaan lääketutkimuksiksi. Tiukan EU-direktiiviin perustuvan sääntelyn vuoksi vakiintuneiden hoitojen vertaileva vaikuttavuustutkimus parhaalla mahdollisella tutkimusasetelmalla (satunnaistettu tutkimus) on jäänyt hyvin vähäiseksi. Suurin syy tähän on tutkimusten vaatimat merkittävät henkilöresurssit ja taloudelliset panostukset. Vakiintuneita hoitoja vertailevissa tutkimuksissa vaaditaan usein suurta, jopa kymmenien tuhansien tutkittavien määrää, minkä vuoksi tavanomaisen suostumusmenettelyn vaatiminen usein käytännössä estää tärkeiden tutkimusten teon. Ongelma on lääketieteen eettisessä keskustelussa tunnistettu jo pitkään (kts. esim Platt R, Kass NE, McGraw D. Ethics, regulation, and comparative effectiveness research: time for a change. JAMA. 2014 Apr 16;311(15):1497-8. doi: 10.1001/jama.2014.2144). Britanniassa erityisesti National Health Service (NHS) on aktiivisesti pyrkinyt edistämään yksinkertaistettuja menettelyjä vakiintuneita hoitoja vertailevissa tutkimuksissa. Siellä laaditaan parhaillaan kansallista ohjeistusta näistä menettelyistä (<http://www.hra.nhs.uk/documents/2014/10/seeking-informed-consent-simple-efficient-trials-nhs-draft-guidance-comment.pdf>). Suomessa voidaan ottaa oppia Britannian kokemuksista, kun meillä aletaan soveltaa yksinkertaistettua suostumusmenettelyä. On huomattava, että klusterirandomoiduissa tutkimuksissa usein koko hoitopaikan (klusterin) kaikki tiettyä hoitoa tarvitsevat asiakkaat saivat saman hoidon riippumatta siitä, osallistuvatko tutkimukseen vai eivät. Silloin ainoa asia, johon tutkittava tai hänen edustajansa antaa suostumuksensa, on lääkkeen käyttöön ja sen arviointiin liittyvien tietojensa käyttöön tutkimuksessa.

Uusi alhaisen interventioasteen tutkimuksen määritelmä helpottaisi merkittävästi myyntiluvan jälkeisten satunnaistettujen vaikuttavuustutkimusten tekoa, ja edesauttaisi nykyistä luotettavamman kansanterveydellisesti tärkeän vaikuttavuustiedon saantia. Alhaisen interventioasteen tutkimuksissa arvioidaan markkinoilla olevia lääkkeitä, jotka ovat saaneet myyntiluvan tutkimusnäytön perusteella. Jokaisen valmisteen vaikuttavuutta tulisi tutkia myös myyntiluvan

www.thl.fi



Arto Palmu

22.09.2017

jälkeen, jotta voidaan varmistua turvallisuudesta ja vaikuttavuudesta valmisteiden laajassa normaalikäytössä (harvinaiset haittavaikutukset, pitkäaikaisvaikutukset, vaikuttavuus eri potilasryhmissä, jne.), sillä useimmiten kliiniset tutkimukset toteutetaan valikoiduissa potilasryhmissä pienillä potilasmäärillä ja seuranta-ajat ovat lyhyitä. Alhaisen interventioasteen tutkimuksissa ei poiketa normaaleista hoitokäytännöistä vaan seurataan normaalin hoitokäytännön vaikutuksia. Tutkittavaa ei siis altisteta normaalista hoitokäytännöstä poikkeavaan tilanteeseen tai vaaraan. Lisäksi on vaikea nähdä perusteita säännellä tämän tyyppisiä tutkimuksia identtisesti Faasi I –tutkimusten kanssa, joissa valmistetta annetaan ensimmäistä kertaa ihmisille.

Esitetyn lakiluonnoksen 17§:n sanamuoto vaikuttaa sopivalta. Lisäehtoja ei lakiin tulisi lisätä.

Jos ja kun yksinkertaistettu menettelytapa suostumuksen hankkimiseksi sallitaan lääketutkimuksissa, niin samanlainen menettelytapa tulisi sallia myös muissa lääketieteellisissä tutkimuksissa, joissa arvioidaan muita interventioita kuin lääkkeitä mukaan lukien diagnostiikan, hoitojärjestelyiden tai terveydenhuollon hallinnon tutkimukset.

Klusteritutkimusten mahdollistaminen sopii erityisen hyvin Terveystieteiden tutkimus- ja innovaatiotoiminnan kasvustrategiaan ja Suomen hallitusohjelmaan, joka korostaa elinkeinoelämän kilpailukykyä, digitalisointia ja normien purkua.

Pääjohtaja Juhani Eskola

Osaston johtaja Terhi Kilpi

LIITE

Lausuntopyynnön Webropol-kyselylomake THL-vastauksineen



Arto Palmu

22.09.2017

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 kysymyksiin 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.

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
 X Ei
 Ei kantaa

Kommentit

1§:n teksti on sinänsä selkeä. EU-asetuksen käyttämät määritelmät poikkeavat vakiintuneista tieteellisistä määritelmistä. Varsinaisten lääkeinterventiotutkimusten lisäksi EU-asetuksen määritelmät kattavat myös tutkimuksia, joissa lääke ei ole interventio (vaan sitä annetaan hoitavan lääkärin määräyksen tai muun tavanomaisen kliinisen käytännön mukaisesti), mutta lääkkeen vaikutusta tutkitaan ylimääräisin näyttein "c) tutkittaviin sovelletaan tavanomaisen lääketieteellisen käytännön lisäksi ylimääräisiä diagnostisia tai seurantamenetelmiä". Tämä on omiaan aiheuttamaan sekaannusta ja tulkintaongelmia, sillä esimerkiksi määritelmä ei erottele eteneviä tutkimuksia (prospektiivisia) takautuvista (retrospektiivisistä), joissa lääkealtistus on jo tapahtunut menneisytydessä. Myös Fimean tulkinnat määritelmästä vaihtelevat, samoin eri maiden kansallisten lääkeviranomaisten tulkinnat kts.

[http://www.inventivhealthclinical.com/Collateral/Documents/English-US/landing/Non-Interventional%20Research Jan Feb%202015.pdf](http://www.inventivhealthclinical.com/Collateral/Documents/English-US/landing/Non-Interventional%20Research%20Jan%20Feb%202015.pdf). Suomessa tätä lainkohtaa kuten usein muitakin lakeja

tulkitaan keskimääräistä tiukemmin. Koska kansallisella lainsäädännöllä ei liene mahdollista vaikuttaa tähän määritelmään, olisi suotavaa, että lainsäädännöllä ei muutoin huononnetta Suomen asemaa toteuttaa useita jäsenmaita kiinnostavia kliinisiä lääketutkimuksia.

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

- Kyllä
 X Ei
 Ei kantaa

Kommentit

Määritelmä johtaa tilanteeseen, jossa tutkimusryhmän kaikkia jäseniä ei voida kutsua tutkijoiksi, koska he eivät ole lääkäreitä. Tämä sama ongelma on myös EU-asetuksen 49 artiklassa, jolloin kansallisen lain määrittelyllä ei liene käytännön merkitystä.

5. Pidättekö tarkoituksenmukaisena lääketutkimuslain 4 §:n 2 momentin mukaista määritelmää tutkimusryhmän jäsenestä, joka antaa etukäteen käytävässä keskustelussa tietoja osana tietoon



Arto Palmu

22.09.2017

perustuvan suostumuksen hankkimista?

- X Kyllä**
- Ei
- Ei kantaa

Kommentit

Teksti on erinomaisen selkeä.

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.

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

Kommentit

7 §. Hakemusasiakirjan Liitteen I osan K kohta 6 on yleinen kuvaus tutkimuksen informaation jakamisesta sekä suostumuksen vastaanottamisesta. Tätä ei ole tarkoitettu yleisölle. Ei ole estettä, että tämäkin olisi englanniksi.

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

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

Kommentit

8 §. Selkeämpää olisi jos FIMEA olisi vastuussa kaikesta EU-portaaliraportoinnista: eettinen toimikunta lähettäisi lausuntonsa arviointiraportin II osasta Fimealle, joka hoitaisi raportoinnin.

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

3.sivu

3 luku Tietoon perustuva suostumus



Arto Palmu

22.09.2017

(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§) 15 §. Termi "kirjallinen suostumus" (myös perusteluissa sivulla 59) ei vastaa EU-asetuksen tekstimuotoja. EU-asetuksen 32 artiklan kohta 1c ja kohta 2 eivät mainitse alaikäisen kirjallista suostumusta, vaan "nimenomaista toivomusta kieltäytyä osallistumasta kliiniseen lääketutkimukseen" ja "Alaikäisen on osallistuttava tietoon perustuvan suostumuksen antamiseen ikänsä ja henkisen kypsytyksensä mukaan."
Lääketutkimukset alaikäisillä ovat erittäin tärkeitä parhaan mahdollisen hoidon selvittämiseksi. Suomen kansallisessa lainsäädännössä ei tulisi tehdä alaikäisten tutkimuksesta vaikeampaa kuin muissa EU-maissa.

13. Kommenttinne lääketutkimuslain (15 §) sekä tutkimuslain (10 §) toisiaan vastaavista pykälästä 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.

- X 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 §)?

- X Kyllä
 Ei
 Ei kantaa

Kommentit

16. Muut kommenttinne koskien eettisen toimikunnan kokoonpanoa koskevaa sääntelyä (19, 21, 23§) 21§: "sekä asianomaista sairautta edustava asiantuntija, kun se käsittelee vajaakykyiselle aikuiselle tehtävää kliinistä lääketutkimusta." Lause jää epäselväksi. Tarkoittaako "asianomaista sairautta" tutkittavaa tautia vai vajaakykyisyyden aiheuttajaa? Kaikki lääketutkimus ei liity "asianomaiseen sairauteen", sillä lääketutkimus voi olla myös primaaripreventiota. Lause olisi yksiselitteisempi jos asiantuntija edustaisi vajaakykyisyyden syyn mukaista asiantuntemusta, mitä ilmeisesti pykälässä tarkoitettukin.

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,



Arto Palmu

22.09.2017

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 §)

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.

- X Kyllä
- Ei
- Ei kantaa

Kommentit

Tämä varaus on välttämätön, eikä sitä tulisi mahdollistaa vain erityisissä poikkeustapauksissa.. EU-asetuksen määritelmä kliinisistä lääketutkimuksista on laaja ja sisältää tutkimukset, joissa arvioidaan normaalikäytössä olevia lääkkeitä esimerkiksi ylimääräisen näytteenoton vuoksi (2 artikla, kohta 2c, kts. tarkemmin vastaus kysymykseen 3).

Lisäksi erityisesti alhaisen interventioasteen tutkimuksissa saattaa tutkimuksen esteeksi muodostua tutkimuslääkkeen hinta. Alhaisen interventioasteen tutkimuksissa tutkitaan määritelmän mukaan myyntiluvan saaneita valmisteita, joita normaalisti käyttäessä potilas useimmiten maksaa lääkkeestä. Tutkimustilanne voisi siten vastata normaalikäytäntöä myös tässä mielessä.

Tutkimuslääkkeen maksullisuus voisi olla erityisen tärkeä taloudellinen helpotus kaikissa tutkijalähtöisissä tutkimuksissa, joissa lääkkeen valmistaja ei ole mukana tutkimusta rahoittamassa tai valmistetta toimittamassa.

6.sivu

Valvonta, muutoksenhaku ja seuraamukset

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

- Kyllä
- Ei
- X Ei kantaa

Kommentit

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 sääntelyyn.

-

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



Arto Palmu

22.09.2017

täytäntöpanoasetuksen 556/2017 sääntelyyn.

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
- X Ei kantaa**

Kommentit

7.sivu

Kokonaisarvio

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

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

Kommentit

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

- Kyllä
- X 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

Kts. vastaus kysymykseen 12 alaikäisen kirjallisesta suostumuksesta.

Klusteritutkimusten mahdollistaminen lisää kustannustehokkaita mahdollisuuksia tehdä suuria ja kansanterveydellisesti merkittäviä tutkimuksia suomalaisen infrastruktuurin (harvinaislaatuiset terveysrekisterit, yleinen sairausvakuutus, julkinen terveydenhuolto, tasa-arvoinen saatavuus) avulla.

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.

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

Kommentit



Arto Palmu

22.09.2017

8.sivu

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
 X Ei kantaa

Kommentit

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

- X 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)
 X Ei
 Ei kantaa

Kommentit

2 momentti ” on suunniteltava siten, että tutkittaville aiheutuu mahdollisimman vähän kipua, haittaa, pelkoa ja muita ennakoitavia riskejä...” Tämä on irrallisena harhaanjohtava lause. Lääketieteellinen tutkimus on suunniteltava siten, että saadaan mahdollisimman luotettava ja todenmukainen tulos niin, että tutkittaville aiheutuu mahdollisimman vähän kipua, haittaa, pelkoa ja muita ennakoitavia tutkimuksesta aiheutuvia ylimääräisiä riskejä.

Tutkimussuunnitelman muutoksen tulkinta on jätetty laveaksi ”tai jos muutos on muutoin merkittävä”, mikä tulee aiheuttamaan tulkintaongelmia ja mahdollisesti turhia eettisen toimikunnan lausuntopyyntöjä. Tutkimuksen jatkaminen pitäisi kieltää ainoastaan, mikäli kyse on muutoksesta joka vaikuttaa tutkittavien turvallisuuteen kielteisesti. Aikaisemmin laissa ollut ”ilmoitettava muutoksesta eettiselle toimikunnalle” sopii paremmin vähäisiin muutoksiin, erityisesti sellaisiin, jotka eivät vaikuta tutkittavien turvallisuuteen.

9.sivu

2 luku Ihmiseen kohdistuva lääketieteellinen tutkimus

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

- X Kyllä**



Arto Palmu

22.09.2017

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

Kommentit

Nykyinen 2-portainen malli vaikuttaa riittävältä (TVH ja tutkijat).

Nyt ehdotettu malli on kolmeportainen, mikä ei välttämättä aina ole tarpeen ja voi luoda sekaannusta (1 tutkija on samalla vastuututkija ja hoitaa koordinoivan vastuututkijan tehtävät). 5§ ja 17 § Nimikkeistössä esiintyy nyt tutkija, johtava tutkija, koordinoiva tutkija ja koordinoiva johtava tutkija. Mikäli koordinoiva tutkija ja koordinoiva johtava tutkija tarkoittavat samaa, olisi sekaannusten välttämiseksi syytä käyttää johdonmukaisesti nimitystä koordinoiva johtava tutkija.

Johtava tutkijan ei tulisi keskeyttää tutkimusta, tämä on toimeksiantajan tehtävä. Johtavan tutkijan on keskeytettävä kaikki tutkimusTOIMENPITEET heti, jos turvallisuus niin edellyttää.

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
- X 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

Sääntely on liian yksityiskohtainen, pitkä ja ehdoton ja voi estää monen tutkimuksen käytännön toteutuksen. Vähäisen riskin tutkimuksille tulisi sallia kevyemmät menettelytavat. Esimerkkinä jo otetun kliinisen potilasnäytteen ottaminen talteen tutkimusta varten.

Kohta 1): Lääketieteellisen tutkimuksen "luonne" on epämääräinen käsite laissa käytettäväksi ja pitäisi määritellä selvemmin.

6§:ssä on toistoa: 7§ ja 8§ poikkeukset mainitaan ensimmäisessä ja toiseksi viimeisessä kappaleessa. "Tietoon perustuva suostumus on dokumentoitava." Tämän merkitys jää epäselväksi, kun kirjallisen suostumuksen vaatimus kirjattu samaan pykälään. Myös tässä kappaleessa toistoa 7 a 8§ osalta. Seuraavat kappaleet ovat loogisesti väärässä paikassa (eli tulisi olla aiemmin), koska "riittävä aika" ja tiedotteiden kirjallisuus liittyvät tietojen antamiseen.



Arto Palmu

22.09.2017

6§ "Tietoon perustuva suostumus on annettava kirjallisesti, päivättävä ja sekä tutkittavan että haastattelijan allekirjoitettava." "haastattelija" on tässä epämääräinen termi, sen sijasta voisi olla "suostumuksen vastaanottaja".

"Keskustelussa on varmistettava, että tutkittava on ymmärtänyt tiedot." Tämä lisäys johtaa tulkintaongelmiin, kuinka ymmärtämisestä on varmistauduttava. "Varmistaminen" edellyttää täyttä varmuutta ymmärtämisestä, mihin elävässä elämässä on lähes mahdotonta päästä. Tarkoitus tuskin on ollut vaatia ehdotonta varmuutta vaan ennemminkin sitä, että keskustelussa todella pyritään selvittämään, onko tutkittava ymmärtänyt, mihin on suostumassa. Vähemmän ehdoton ilmaus sopisi tällöin paremmin, esim. pyrittävä selvittämään, että tutkittava on ymmärtänyt.

6§ "Tutkittava voi vetäytyä lääketieteellisestä tutkimuksesta milloin tahansa ilman kielteisiä seurauksia ja perusteluja antamatta peruuttamalla tietoon perustuvan suostumuksensa." Tärkeätä olisi erotella kaksi käsitettä: keskeyttäminen ja suostumuksen peruuttaminen. Keskeyttäminen tarkoittaa ainoastaan jatkoseurannasta pois jäämistä, suostumuksen peruuttamisella on enemmän seurauksia. Tällä jaottelulla vähennetään myös mahdollista henkilötietolain tulkinnan merkitystä.

6a§:än pitäisi sisällyttää samansisältöinen säädös suostumuksen peruuttamiseen mennessä kerättyjen tietojen käsittelystä kuin nykyisessä tutkimuslaissa (6 a § 20.2.2015/143).

"Lisäksi on annettava tieto vahingonkorvausta koskevista järjestelyistä ja tietoa lääketieteellisen tutkimusten tulosten saatavuudesta." Aina ja kaikissa tapauksissa ei tulosten saatavuuden tiedottamiseen ole tarvetta.

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

- X 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

Sähköinen suostumus on nykyaikaa (erityisesti mobiili sähköisyys) ja on yksi tapa toteuttaa tutkimusta entistä tehokkaammin. Sähköinen allekirjoitus pitäisi mainita hyväksyttävänä vaihtoehtona myös kansallisessa lääketutkimuslaissa.

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
- X 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

7§ vajaakykyinen tutkittava. Ehtoja vaikuttaa olevan niin paljon, että tämän erityisryhmän terveyttä ei voida tutkimuksen avulla edistää lainkaan. Tiukan tulkinnan mukaisesti esimerkiksi terveiden vajaakykyisten ravitsemusta ei voisi tutkia.



Arto Palmu

22.09.2017

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
- X 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

8 § "vain minimaalinen riski ja rasitus alaikäiselle " tämäntapaisissa kohdissa pitäisi aina puhua "tutkimuksesta aiheutuvasta LISÄriskistä".

8§ "Alaikäinen saa olla tutkittavana vain, jos hänen huoltajansa tai muu laillinen edustajansa on antanut siihen tietoon perustuvan suostumuksensa sen jälkeen, kun hänen huoltajalleen tai muulle lailliselle edustajalleen on annettu 6 §:n 2 ja 3 momentissa säädetyt tiedot 6 §:n 1-9 momentissa säädetyllä tavalla." 10a §:ään pitää kirjata poikkeukset klusteritutkimuksessa.

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
- X 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
- X 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

Mahdollisuus tehdä lääketieteellisiä tutkimuksia hätätilanteissa tulee säilyttää. Välittömän terveyshyödyn saamisesta tulisi luopua tilanteissa, joissa tutkimuksesta aiheutuva lisäriski on minimaalinen (esimerkiksi tutkimusnäytteen otto akuuttitilanteessa). Tässä voisi käyttää 8§ kohtaa 2 (etuja väestöryhmälle).



Arto Palmu

22.09.2017

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*?

- X Kyllä
- Ei
- Ei kantaa

Kommentit

Pidämme yksinkertaistetun suostumusmenettelyn mahdollistamista klusteritutkimuksissa merkittävänä edistysaskeleena, joka mahdollistaa vakiintuneiden lääkehoitojen vaikuttavuuden (mukaan lukien kustannusvaikuttavuus) vertailun yhteiskunnallisen päätöksenteon tueksi. Satunnaistus on olennaisen tärkeä menetelmä hoitojen vaikuttavuutta arvioitaessa, jotta tutkimuksesta olisi mahdollista saada luotettavia tuloksia (kts. tarkemmin <https://blogi.thl.fi/21.9.2017>). EU-asetuksen määritelmän mukaan kaikki satunnaistetut asetelmat tulkitaan lääketutkimuksiksi. Tiukan EU-direktiiviin perustuvan sääntelyn vuoksi vakiintuneiden hoitojen vertaileva vaikuttavuustutkimus parhaalla mahdollisella tutkimusasetelmalla (satunnaistettu tutkimus) on jäänyt hyvin vähäiseksi. Suurin syy tähän on tutkimusten vaatimat merkittävät henkilöresurssit ja taloudelliset panostukset. Vakiintuneita hoitoja vertailevissa tutkimuksissa vaaditaan usein suurta, jopa kymmenien tuhansien tutkittavien määrää, minkä vuoksi tavanomaisen suostumusmenettelyn vaatiminen usein käytännössä estää tärkeiden tutkimusten teon. Ongelma on lääketieteen eettisessä keskustelussa tunnistettu jo pitkään (kts. esim Platt R, Kass NE, McGraw D. Ethics, regulation, and comparative effectiveness research: time for a change. JAMA. 2014 Apr 16;311(15):1497-8. doi: 10.1001/jama.2014.2144). Britanniassa erityisesti National Health Service (NHS) on aktiivisesti pyrkinyt edistämään yksinkertaistettuja menettelyjä vakiintuneita hoitoja vertailevissa tutkimuksissa. Siellä laaditaan parhaillaan kansallista ohjeistusta näistä menettelyistä (<http://www.hra.nhs.uk/documents/2014/10/seeking-informed-consent-simple-efficient-trials-nhs-draft-guidance-comment.pdf>). Suomessa voidaan ottaa oppia Britannian kokemuksista, kun meillä aletaan soveltaa yksinkertaistettua suostumusmenettelyä. On huomattava, että klusterirandomoiduissa tutkimuksissa usein koko hoitopaikan (klusterin) kaikki tiettyä hoitoa tarvitsevat asiakkaat saivat saman hoidon riippumatta siitä, osallistuvatko tutkimukseen vai eivät. Silloin ainoa asia, johon tutkittava tai hänen edustajansa antaa suostumuksensa, on lääkkeen käyttöön ja sen arviointiin liittyvien tietojensa käyttöön tutkimuksessa.

Uusi alhaisen interventioasteen tutkimuksen määritelmä helpottaisi merkittävästi myyntiluvan jälkeisten satunnaistettujen vaikuttavuustutkimusten tekoa, ja edesauttaisi nykyistä luotettavamman kansanterveydellisesti tärkeän vaikuttavuustiedon saantia. Alhaisen interventioasteen tutkimuksissa arvioidaan markkinoilla olevia lääkkeitä, jotka ovat saaneet myyntiluvan tutkimusnäytön perusteella. Jokaisen valmisteen vaikuttavuutta tulisi tutkia myös myyntiluvan jälkeen, jotta voidaan varmistua turvallisuudesta ja vaikuttavuudesta valmisteen laajassa normaalikäytössä (harvinaiset haittavaikutukset, pitkäaikaisvaikutukset, vaikuttavuus eri potilasryhmissä, jne.), sillä useimmiten kliiniset tutkimukset toteutetaan valikoiduissa potilasryhmissä pienillä potilasmäärillä ja seuranta-ajat ovat lyhyitä. Alhaisen interventioasteen tutkimuksissa ei poiketa normaaleista hoitokäytännöistä vaan seurataan normaalin hoitokäytännön vaikutuksia. Tutkittavaa ei siis altisteta normaalista hoitokäytännöstä poikkeavaan tilanteeseen tai vaaraan. Lisäksi on vaikea nähdä perusteita säännellä tämäntyyppisiä tutkimuksia identtisesti Faasi I –tutkimusten kanssa, joissa valmistetta annetaan ensimmäistä kertaa ihmisille.

Esitetyn lakiluonnoksen 17§:n sanamuoto vaikuttaa sopivalta. Lisäehtoja ei lakiin tulisi lisätä.



Arto Palmu

22.09.2017

Klusteritutkimusten mahdollistaminen sopii erityisen hyvin Terveystieteiden tutkimus- ja innovaatiotoiminnan kasvustrategiaan ja Suomen hallitusohjelmaan, joka korostaa elinkeinoelämän kilpailukykyä, digitalisointia ja normien purkua.

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

- X Kyllä
- Ei
- Ei kantaa

Kommentit

Jos ja kun yksinkertaistettu menettelytapa suostumuksen hankkimiseksi sallitaan lääketutkimuksissa, niin samanlainen menettelytapa tulisi sallia myös muissa lääketieteellisissä tutkimuksissa, joissa arvioidaan muita interventioita kuin lääkehoitoja, hoitointerventioiden lisäksi esimerkiksi diagnostiikan, hoitojärjestelyiden tai terveydenhuollon hallinnon tutkimukset. Näissäkään tutkimuksissa ei poiketa normaaleista hoitokäytännöistä vaan voidaan saada arvokasta pidemmän aikavälin tietoa käytössä olevien toimintatapojen vaikutuksista. Tulevassa SOTE-ympäristössä tämäläyppisen luotettavan tutkimusnäytön tarve ja merkitys vain kasvaa.

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

Kommentit

EU-asetusta säädettäessä lienee otettu huomioon Biolääketiedesopimuksen vaatimukset, joka on julkaistu jo vuonna 1997. Sopimuksen 5 § todetaan, että terveyteen kohdistuvan toimenpiteen voi suorittaa vain, jos tutkittava on antanut suostumuksensa. Alhaisen interventioasteen tutkimukset kohdistuvat tilanteisiin, joissa tutkittava on vastaanottamassa terveydenhoitoonsa liittyvä toimenpidettä tai lääkettä. Hän antaa siihen suostumuksensa tai kieltäytyy. On muistettava, että osallistuminen alhaisen intervention tutkimukseen ei lisää tutkittavan rasitusta, riskiä eikä muutoinkaan vaikuta hänen hoitoonsa.

Voidaan myös katsoa, että EU-asetuksen yksinkertaistettu suostumusmenettely täyttää kaikki Biolääketiedesopimuksen 16 artiklan kohdan v) vaatimukset:

- o **nimenomainen:** tiedot yksittäisestä tutkimuksesta on annettava tutkittavalle (tai hänen laillisesti nimetylle edustajalleen) tutkimussuunnitelman määräysten mukaisesti (30 artikla, kohta 2a) ennen tutkittavan ottamista mukaan kliiniseen lääketutkimukseen
- o **yksilöity:** tutkittavalle annetaan tutkimusta koskevat tiedot (30 artiklan toisen kohdan mukaisesti annettava 29 artiklassa ilmoitetut kohdat a, b, d, ja e)
- o **dokumentoitu:** tieto suostuksesta ja osallistumisesta on dokumentoitava tutkimustietokantaan.

Esitysluonnoksessa mainitaan Biolääketiedesopimuksen taustamuistio (explanatory report), jonka 102 kohdassa todetaan, että "suostumuksen tulee olla myös kirjallinen." Tässä tulisi ottaa huomioon Biolääketiedesopimuksen taustamuistioon kirjatut huomautukset, erityisesti kohta "III. The Explanatory Report is not an authoritative interpretation of the Convention." Kirjallisen suostumuksen vaatimusta Biolääketiedesopimuksen varsinaisesta tekstistä ei siis löydy.

www.thl.fi



Arto Palmu

22.09.2017

Lainsäädännössä tulisi selkeästi tuoda esiin eri sääntelyjen keskinäiset suhteet ja todeta, että nyt valmisteilla oleva lääketutkimuslaki on erityislaki, jossa täsmennetään yleislakia (tässä tapauksessa ratifioitua biolääketiedesopimusta). Tämä olisi hyvä todeta eksplisiittisesti lääketutkimuslain tekstissä mahdollisen epäselvyyden välttämiseksi. Itse lakitekstiin tulisi siten lisätä esimerkiksi seuraavan kaltainen lause: Tätä lääketutkimuslakia (ja lakia lääketieteellisestä tutkimuksesta) sovelletaan ensisijaisesti ratifioituun biolääketiedesopimukseen (24/2010) nähden.

Lisäksi lääketutkimuslaissa tulisi selkiyttää suhde EU:n tietosuoja-asetukseen ja valmisteilla olevaan kansalliseen tietosuojalakiin, jotta vältetään mahdolliset epäselvyydet lääketutkimuslain mahdollistamien menetelmien ja muun tietosuojaa koskevan lainsäädännön välillä. Samalla varmistetaan, että lääketutkimuslaissa määritellyt menetelmät olisivat mahdollisia myös tietosuoja-asetuksen ja kansallisen tietosuojalain käyttöönoton jälkeisessä tilanteessa.

EU:n tietosuoja-asetuksen johdantolausekkeet 52 ja 53 mainitsevat tieteelliset tutkimukset yhtenä poikkeuksena henkilötietojen erityisryhmien käsittelykiellon ja erityissuojelua tarvitsevien henkilötietojen osalta. Johdantolauseke 53 mainitsee myös kansanterveyden alalla toteutettavat yleisen edun mukaiset tutkimukset. Nämä EU:n tietosuoja-asetuksen johdantolausekkeet ja niitä vastaavat artiklakohtat 6 1e ja 9 2i tulisi ottaa huomioon tutkimuslakeja ja niiden perusteluja laadittaessa. Voisi olla hyvä mainita niistä ainakin tutkimuslakien perusteluissa, jottei klusteritutkimuksissa henkilötietojen käytön oikeusperusteesta jäisi epäselvyyttä.

Huomattava on lisäksi, että

- Suomen tilanne on samankaltainen muiden EU-maiden kanssa,
- Biolääketiedesopimus koskee yleisesti biolääketieteen sovelluksia ja kehitystä; EU-asetuksen määritelmä koskee vain lääketutkimusta, ja sisältää nyt ensikertaa vähäriskisille alhaisen interventioasteen tutkimuksille (erityisesti markkinoille hyväksytyjen lääkkeiden tutkimukset) uuden aikakauden ohjeistusta, jossa vähäriskisten tutkimusten tulisi myös sääntelyltään olla kevyempiä, kts. tarkemmin https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/clinicaltrials/2016_06_pc_guidelines/gl_4_consult.pdf
- eettisen sääntelyn tulee kehittyä jatkuvasti, tästä alhaisen interventioasteen tutkimus on hyvä esimerkki; toinen esimerkki on sähköisen suostumuksen mahdollistaminen, vuoden 1997 jälkeen sähköinen asiointi, mukaan lukien mobiiliteknologia, on edennyt jättiharppauksin ja on lähes koko kansan ulottuvilla ja päivittäisessä käytössä

42. Jos vastasitte edelliseen kysymykseen kielteisesti, katsotteko, että klinisten lääketutkimusten EU-asetus sallii kansallista lisäsääntelyä, 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.

- X Kyllä
- Ei



Arto Palmu

22.09.2017

Ei kantaa

Kommentit

Samoin kuin kliinisissä lääketutkimuksissa, myös lääketieteellisissä tutkimuksissa on vähäisen riskin tutkimuksia, joissa täysimääräinen sääntely johtaa merkittäviin henkilöresurssien tarpeeseen ja kustannuksiin ja näin ollen vähentää tutkimusmahdollisuuksia Suomessa.

Tutkimuslaissa tulisi ottaa huomioon tällaiset tutkimukset, jolloin esimerkiksi 6§:n vaatimuksista voitaisiin soveltuvin osin luopua.

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

X Kannatan lähtökohtaa, mutta sääntelyä tulisi muuttaa tietyin osin

Ei

Ei kantaa

Kommentit

Yhteistyökokoukset todennäköisesti ovat tarpeen, mutta ne lienevät aivan liian kankea, hidas, (ja resursseja kuluttava) järjestelmä yksittäisten tutkimusten käsittelemiseksi.

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

X Ei

Ei kantaa

Kommentit

Yhteistyökokoukset todennäköisesti ovat tarpeen, mutta ne lienevät aivan liian kankea, hidas, (ja resursseja kuluttava) järjestelmä yksittäisten tutkimusten käsittelemiseksi.

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



Arto Palmu

22.09.2017

- X Kielteisen lausunnon antaneen toimikunnan tulisi ottaa itse asia hakemuksesta uudelleen käsittelyyn**
- X Uuden lausunnon voisi antaa toinen alueellinen eettinen toimikunta**
- Muu ratkaisu, mikä? (kommentoikaa kommenttikentässä)
- Vastasin edelliseen kohtaan myönteisesti
- Ei kantaa

Kommentit

Vaihtoehtoisia.

50. Kenen tulisi antaa eettinen lausunto biopankin perustamisesta?

- X 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
- X Ei kantaa**

Kommentit

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.

- Fimea joka tapauksessa
- X 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

Fimean toimintaa puoltaisi yhden viranomaisen käyttö tutkimuksen määrittelystä huolimatta (lääke- tai lääketieteellinen tutkimus), jolloin kaikille tutkimuksille olisi samanlainen prosessi.



Arto Palmu

22.09.2017

Valvontatehtävän ei tulisi mutkistaa tutkimusten aloitusta, vaan yhdellä hakemuksella pitäisi saada toteutumaan ilmoitus myös valvovalle viranomaiselle.

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?

- X 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 soveltamisajankohdasta riippumatta (kommentoikaa kommenttikentässä)
- Mielestäni pykälien soveltamisajankohdan tulisi kaikilta osin olla riippuvainen EU- asetuksen soveltamisen ajankohdasta
- Ei kantaa

Kommentit

56. Mahdolliset kommenttinne esitysluonnoksen vaikutusarvioinneista

57. Mahdolliset kommenttinne esitysluonnosta koskevista ihmisoikeus- ja perustuslaillista seikoista ja sääätämisyjärjestysperusteluista

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

59. Esitysluonnoksessa ei vielä huomioitu EU:n yleisen tietosuoja-asetuksen vaikutusta. Nämä seikat valmistellaan syksyn aikana. Voitte kuitenkin esittää kokonaisuutta koskien halutessanne kommentteja Valmistelussa tulisi varmistua, että lakien välille ei jää ristiriitoja. Tutkimuslait tulisi kirjoittaa siten, että tietosuoja-asetus ja sen kansalliset määräykset eivät estä tutkimusten toteutusta Suomessa.

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 kommenttinne koskien koko esitysluonnosta ja lakipykäläluonnoksia



Arto Palmu

22.09.2017

Nimitys "Valtakunnallinen kliinisten lääketutkimusten eettinen toimikunta" on kovin pitkä. Lyhyempi nimi voisi olla "lääketutkimusten eettinen toimikunta".

Tilastotieteen asiantuntemusresurssi voitaisiin sijoittaa Fimeaan, jossa asiantuntija antaisi lausunnon kaikista tutkimuksista (sivu 62).