

Tutkimuslaskihanke

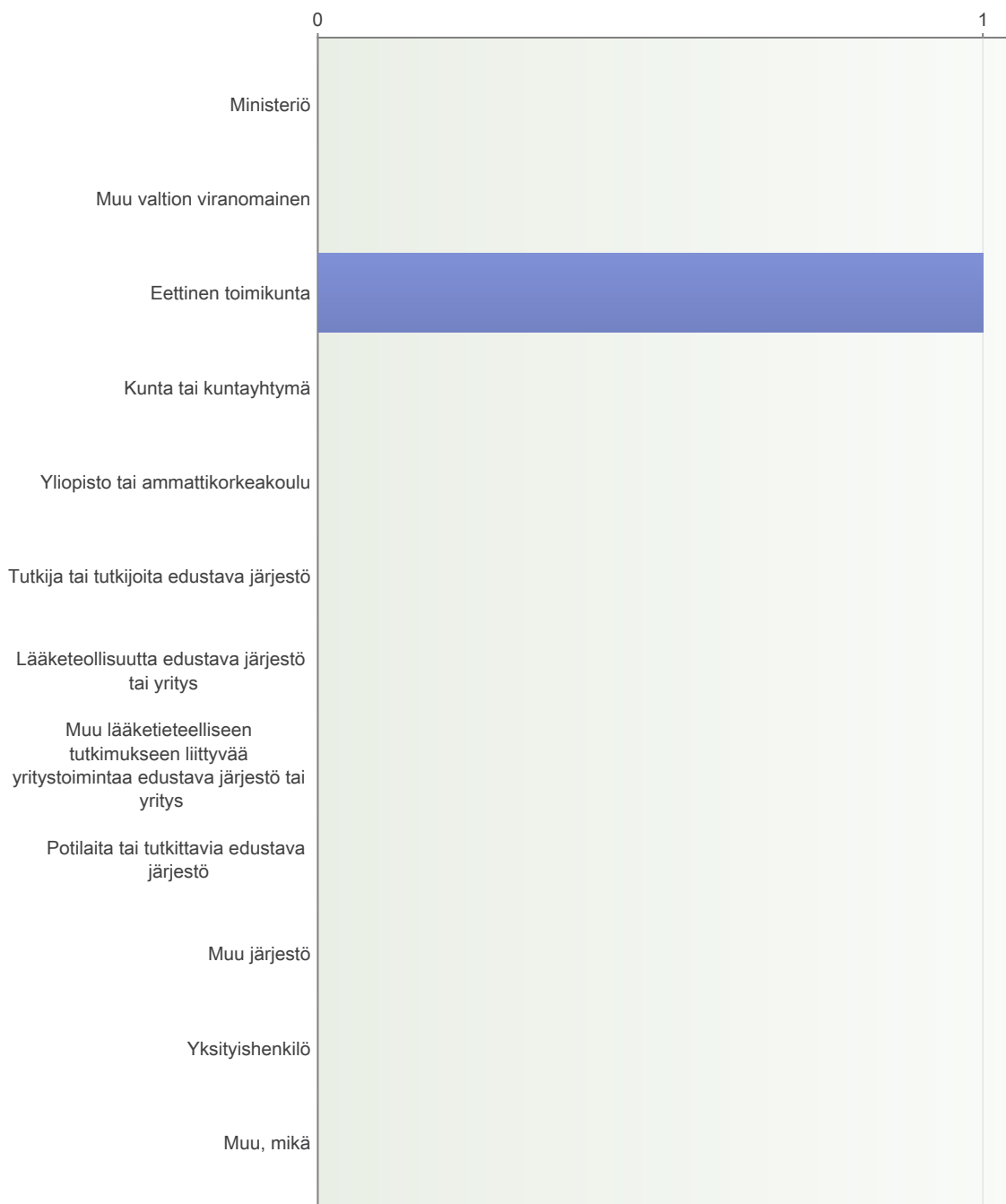
1. 1. Vastaajan taustatiedot

Vastaajien määrä: 1

Etunimi	Sukunimi	Sähköposti	Organisaatio, jota vastaus edustaa	Mahdollinen tarkennus
Tiina	Varis	tiina.varis@tyks.fi	VSSHP/Eettinen toimikunta	

2. 2. Onko vastaaja

Vastaajien määrä: 1



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

Vastaajien määrä: 1



4. Kommentit

Ei vastauksia.

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

Vastaajien määrä: 1

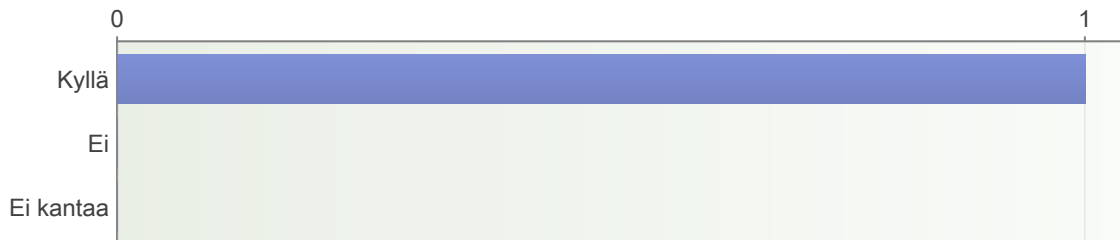


6. Kommentit

Ei vastauksia.

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

Vastaajien määrä: 1



8. Kommentit

Ei vastauksia.

9. 6. Kannatatteko mahdollisuutta eräissä tapauksissa mahdollistaa sen, että laillisen edustajan nimeämisen sijasta on mahdollista, että toimeksiantaja voi nimetä vain yhteyshenkilön (5 §)?
Voitte kommenttikentässä lisäksi kommentoida sääntelyehdotuksen yksityiskohtia.

Vastaajien määrä: 1

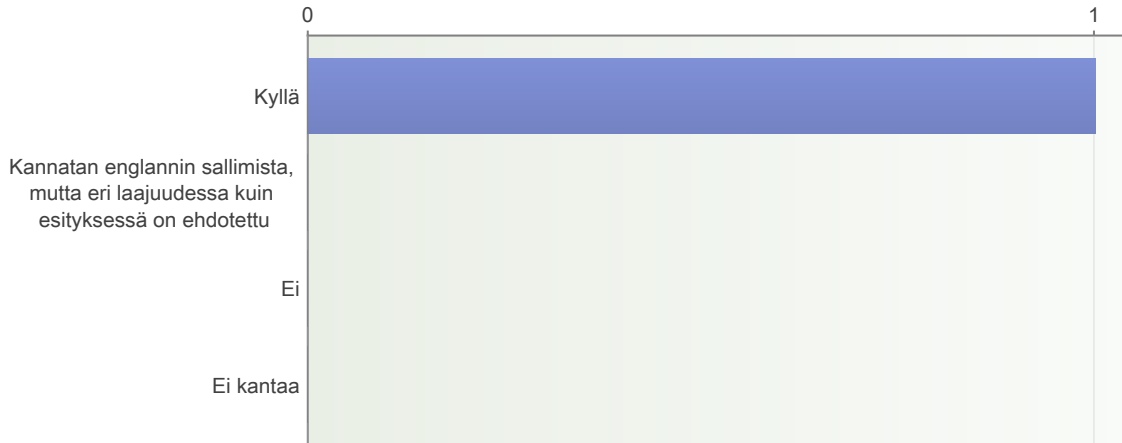


10. Kommentit

Ei vastauksia.

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

Vastaajien määrä: 1



12. Kommentit

Ei vastauksia.

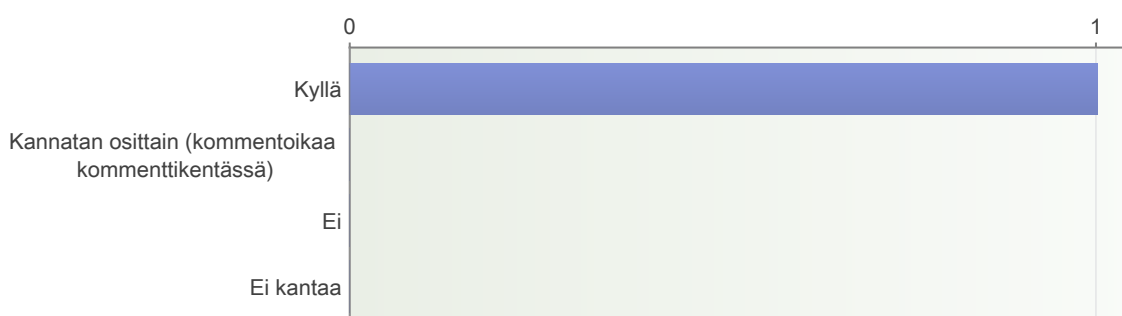
13. 8. Arvionne esitetyn vakuutusta tai vakuutta koskevasta sääntelystä (6 §) ja siitä, täyttääkö sääntely ja kansallinen järjestelmämme mielestänne kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen 76 artiklan edellytykset.

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

- Ehdotettu muotoilu korostaa tuomioistuimen määräämän edunvalvojan roolia asiassa. Tähän voi liittyä riski, että vajaakykyisten osallistuminen tutkimuksiin lähimaisen tai muun läheisen oheisuostumuksella vaikeutuu, jos suostumusta vastaanottava tutkija on epätietoinen siitä, onko tutkittavalla tällaista henkilön terveyttä koskevia asioita hoitamaan määrättyä edunvalvojaa.

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

Vastaajien määrä: 1

- Ehdotettu muotoilu on hyvä. Eettisen toimikunnan näkemyksen mukaan yhden huoltajan antama suostumus alaikäisen osallistumiseksi tutkimukseen tulisi olla riittävä. Henkilön eettisesti ja oikeudellisesti tunnustettu asema alaikäisen huoltajana samoin kuin huoltajuus itsessään sisältävät ajatuksen siitä, että henkilö on kykenevä ja halukas arvioimaan ja turvaamaan lapsen edun ja hyvinvoinnin toteutumista. Vaatimus siitä, että lapsen osallistuminen tutkimukseen edellyttäisi kahden huoltajan kirjallisesti ilmaistua suostumusta, ei ensisijaisesti suojele lapsen etua vaan auttaa pikemminkin estämään asiaa koskevien ristiriitatilanteiden syntymistä huoltajien välille. Lääketutkimuslain (ja tutkimuslain) tätä asiaa koskevan säännöksen muotoilussa tulisi ensi sijassa huolehtia lasten aseman turvaamisesta sekä tutkittavina henkilöinä että kohderyhmänä, joiden hyväksi tutkimusta tehdään.

19. 13. Kommenttinne lääketutkimuslain (15 §) sekä tutkimuslain (10 §) toisiaan vastaavista pykälistä vankia tai oikeuspsykiatrista potilasta koskevasta sääntelystä. Pyydämme lisäksi kommentoimaan, jos katsotte, että myös jokin muuta erityisryhmää koskien tulisi säätää kansallisia säännöksiä sekä mahdolliset sääntelyehdotuksenne.

Vastaajien määrä: 1

- Ei kommentteja

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 kommentinne koskien eettisen toimikunnan kokoonpanoa koskevaa sääntelyä (19, 21, 23 §)

Vastaajien määrä: 1

- Kliinisiä lääketutkimuksia arvioivan toimikunnan sijoittuminen Helsinkiin korostaa eettisen toimikunnan jäsenistössä Helsingin ja sen ympäristön asiantuntijoiden ja tutkijoiden roolia ja mielipiteitä. Sähköiset järjestelmät ovat vasta kehittymässä, jolloin kokoukseen osallistuminen on ensisijaista. Kokonaisten työpäivien käyttö kokouksiin osallistumiseen on monelle vaikeaa ja edellyttää ajan varaamista ennalta.

Nykyistä alueellista järjestelmää on kritisoitu erilaisista näkemyksistä ja päätöksenteon ennakoimattomuudesta eri toimikunnissa. Tähän liittyvä alueellisten toimikuntien näkemysten vaihto toisaalta mahdollistaa eettisen ajattelun ja ymmärryksen kehittymisen. Keskittyminen saattaa vähentää aitoa vuorovaikutusta ja näkemysten monimuotoisuutta, vähentää avointa keskustelua ja eri näkemysten esille tuloa.

Toimikunnan jatkuvasti vaihtuva kokoonpano korostaa puheenjohtajan ja sihteeristön/esittelijöiden näkemyksiä

ja valtaa tai vaihtoehtoisesti eri kokoonpanossa kokoontuvien toimikuntien erilaisia näkemyksiä. Tästä seurauksena on huoli päätöksenteon laadusta.

Kokemuksemme mukaan 1+6 jäsenen toimikunta voi olla liian pieni riittävän monipuolisen ja vuorovaikutteisen keskustelun ja riittävän lääketieteellisen asiantuntemuksen varmistamiseksi. Ainakin uusia tutkimuksia käsiteltäessä pitäisi pyrkiä laajempaan kokoonpanoon ja asiantuntemukseen, vaikka lain edellyttämä minimimiehistys olisi pienempi. Jätämme harkittavaksi, pitäisikö tällainen periaate laajemmasta kokoonpanosta kirjata lakiin, vai voidaanko asia tuoda esiin esim. lain perusteluissa, jolloin sihteeristö voisi turvata tarvittavan asiantuntemuksen mukanaoloa esim. kutsumalla kokoukseen minimikokoonpanoa laajemman joukon jäseniä tai pyytämällä etukäteen kirjallisia lausuntoja ao. alojen asiantuntijoilta. Lakiesityksen 21§:n 2. momentti ”Jokaisessa tämän lain mukaisessa eettisen toimikunnan käsittelyssä on oltava edustettuna asiassa tarpeellinen lääketieteen alan asiantuntemus sekä oikeudellinen ja eettinen asiantuntemus.” sisältää jo velvoitteen turvata tarpeellinen asiantuntemus.

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

- Tutkimukset on hyvä käsitellä yhtenä kokonaisuutena, muut asiat varsinaisen lääketutkimuksen yhteydessä ja osana sitä.

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

Vastaajien määrä: 1

- Ei huomautettavaa

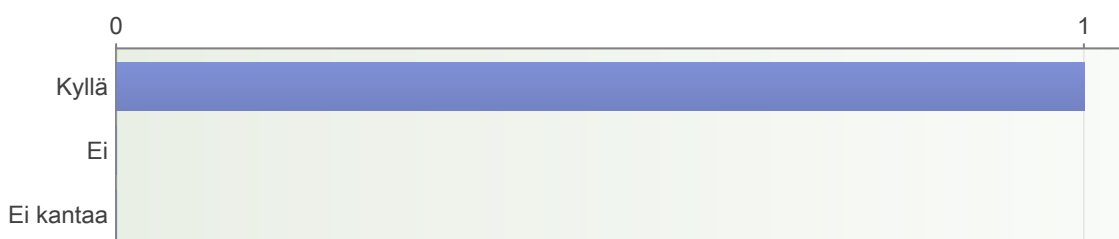
27. 19. Kommenttinne eettisen toimikunnan sihteeristöstä (19 §) ja sen toimivaltuuksista rajatuissa tilanteissa toimia eettisen toimikunnan puolesta (24 §).

Vastaajien määrä: 1

- Ei huomautettavaa

28. 20. Kannatatteko sitä, että tutkittaville annettavien tutkimuslääkkeiden ja muiden tuotteiden maksuttomuudesta voidaan tehdä perustellusta syystä poikkeuksia? Voitte kommenttikentässä kommentoida sitä, mitkä mielestänne olisivat tällaisia perusteltuja syitä.

Vastaajien määrä: 1

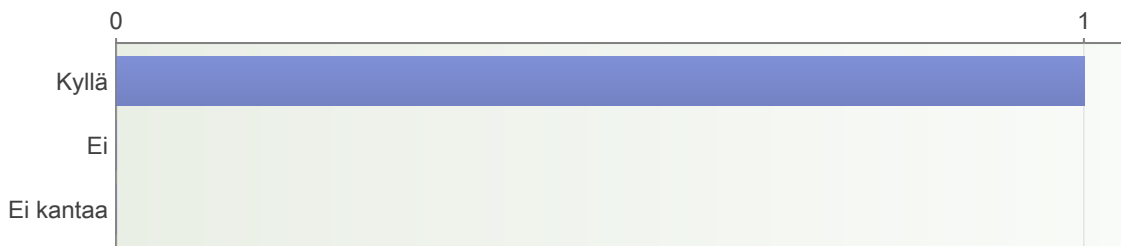


29. Kommentit

Ei vastauksia.

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

Vastaajien määrä: 1



31. Kommentit

Ei vastauksia.

32. 22. Arvionne 32 §:n 3 momentin mukaisesta sääntelystä, jossa Fimean ulkopuolinen asiantuntija voi olla mukana kliinisen lääketutkimuksen tarkastuksessa. Pyydämme huomioimaan kommentteissanne myös komission täytäntöönpanoasetuksen 556/2017 sääntelyn.

Vastaajien määrä: 1

- Ei huomautettavaa

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

Vastaajien määrä: 1

- Ei huomautettavaa

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

Vastaajien määrä: 1

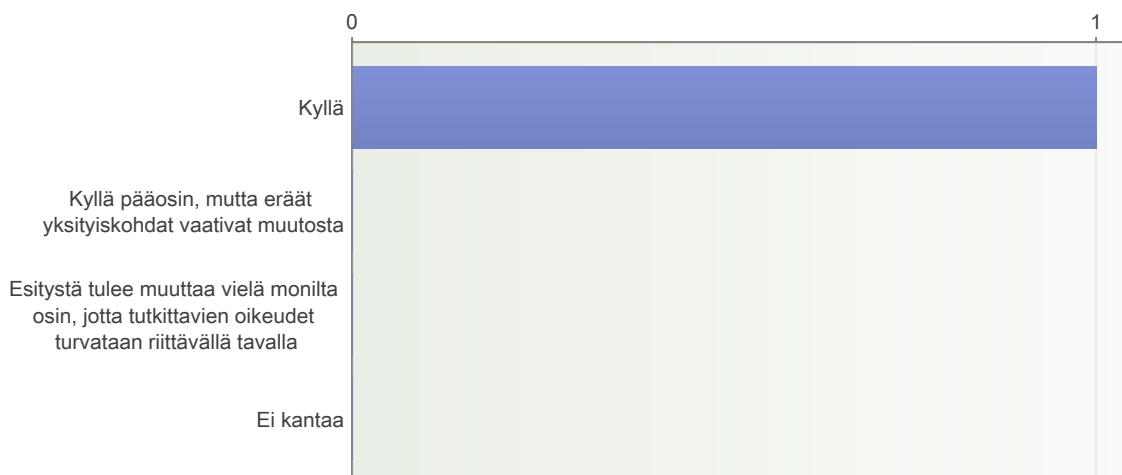


35. Kommentit

Ei vastauksia.

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

Vastaajien määrä: 1

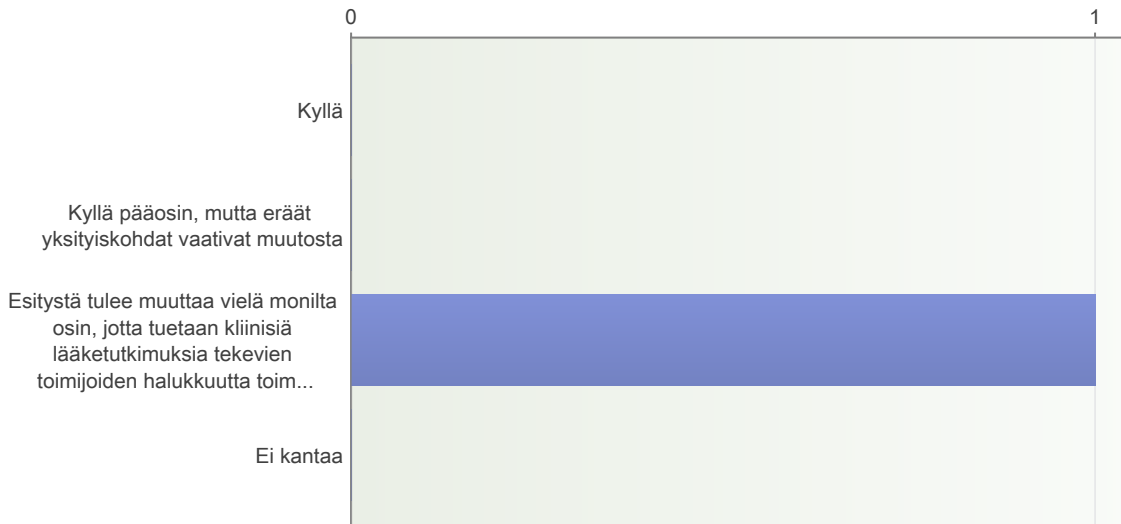


37. Kommentit

Ei vastauksia.

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

Vastaajien määrä: 1



39. Kommentit

Vastaajien määrä: 1

- Kliinisiä lääketutkimuksia tekevien toimijoiden mahdollisuuksia ja halukkuutta toimia Suomessa voidaan edistää mahdollistamalla englannin kielen käyttö hakemusasiakirjoissa lakiesitysluonnoksessa kuvatulla tavalla. Fimean ja eettisen toimikunnan riittävästä resurssoinnista on huolehdittava, jotta toiminnan laatu ja riipeys ovat kilpailukykyisiä. Käsittelymaksut eivät saisi poiketa kilpailijamaiden tasosta. Seuraavat seikat vaativat myös mielestämme erityistä huomiota:

1. Tietojen käyttö suostumuksen peruuttamisen jälkeen. Lakiesitysluonnoksesta puuttuu vielä 18 §, Henkilötietojen käsittely suostumuksen peruuttamisen jälkeen. Tähän kohtaan liittyy epävarmuustekijöitä. Nykyinen tutkimuslain muotoilu ei vastaa kansainvälisiä GCP-velvoitteita eikä lääkevalvonta- ja myyntilupaviranomaisten, lääketeollisuuden tai lääketeollisuudesta riippumattoman tiedeyhteisön odotuksia ja tarpeita. Nykyisen tutkimuslain mukaiset ehdot tietojen käytölle suostumuksen peruuttamisen jälkeen pitäisi mielestämme poistaa. Rajoitus "... siinä tutkimuksessa, johon tutkittava on antanut suostumuksensa" on mahdoton toteuttaa, jos tutkimustietojen myöhempi käyttö muissa tutkimuksissa sallitaan (tutkittavan alkuperäisen suostumuksen mukaisesti). Myöhempiä muuta tutkimuskäyttöä varten 1) tiedoista poistetaan tutkittavan tunnistamisen mahdollistavat tiedot, jonka jälkeen hänen tietojensa pois vetäminen ei enää ole teknisesti mahdollista ja 2) tietojen eheys ja luotettavuus on yhtä lailla tärkeää kuin alkuperäisessä tutkimuksessa, jolloin valikoivaa poistamista ei tulisi sallia. Toinen rajoitus "... jos se on välttämätöntä..." on niin ikään tarpeeton ja haitallinen, sillä se 1) rajaa tietojen säilyttämisen mahdollisuuden vain tiettyihin tarkoituksiin käytettäväksi, vaikka kaikkien lääketieteellisten tutkimusten tulosten eheyteen pitää voida luottaa yhtäläisellä varmuudella, 2) antaa vaikutelman, että tutkimuksessa kerättäisiin "tarpeellisten" tietojen lisäksi myös turhia

tietoja ja 3) sisältää sen loogisen virheen, että tutkijan, tutkittavan tai jonkun muun tahon olisi mahdollista tutkimuksen tietyssä vaiheessa päättää, mitkä tiedot ovat "välttämättömiä" näihin lueteltuihin tarkoituksiin. Tutkimuksen aikana tai sen päättyessä ei voida varmuudella tietää, mitkä tiedot ovat "välttämättömiä" esim. lääkkeen tehon tai turvallisuuden arvioinnin kannalta. Ehdotamme ko. lainkohdan selkeyttämistä muotoon "Tutkittavan henkilötietoja saa tutkittavan suostumuksen peruuttamisen jälkeen säilyttää ja käsitellä niitä tarkoituksia varten ja siinä laajuudessa, mihin tutkittava antoi suostumuksensa siinä vaiheessa, kun hän suostui osallistujaksi tutkimukseen, edellyttäen että tutkittava tiesi suostumusta antaessaan, että suostumuksen peruuttamiseen mennessä kerättyjä tietoja käsitellään osana tutkimusaineistoa."

2. Tutkimusta varten kerättyjen tietojen ja näytteiden mahdollinen jatkokäyttö. Tässä laissa tulisi olla selkeä määräys siitä, että tutkittava voi pätevästi antaa suostumuksensa sille, että hän sallii tutkimuksessa kerättävien tietojen ja näytteiden säilyttämisen ja mahdollisen myöhemmän käytön tulevaisia lääketieteellisissä tutkimuksissa, edellyttäen, että tutkittavien tietosuojasta ja tällaisen toiminnan asianmukaisuudesta huolehditaan tarvittavin järjestelyin ja vakuutuksin. Sama määrittely tarvitaan myös tutkimuslakiin. Suomen biopankkilaki ei ole yhteensopiva muiden Euroopan maiden biopankki- ja näytekokoelmakäytäntöjen kanssa, eikä sitä voida soveltaa lääkeyritysten ja tutkijakonsortioiden näytekokoelmiin ("sample repositories" ym.). Laajat kansainväliset näytekokoelmat ovat nykyaikaisen biolääketieteen keskeinen lähestymistapa ja niihin liittyy suuria mahdollisuuksia. Nimettömät näytteet, joihin on liitetty rajoitettu määrä tutkittavaa henkilöä ja ko. alkuperäistä tutkimusta koskevaa lääketieteellisesti relevanttia tietoa, ovat arvokas resurssi, joka jää Suomessa nyt hyödyntämättä. Näytteiden ja tietojen vastuullinen ja säännelty myöhempi käyttö ilman tunnistetietoja ei mielestämme muodosta niin merkittävää riskiä yksityisyyden suojalle, etteikö sitä voitaisi sallia yleisen edun nimissä, edellyttäen, että tutkittava on antanut suostumuksensa ko. menettelylle.

Tiedeyhteisö (ks. esim. Institute of Medicine, Committee on Strategies for Responsible Sharing of Clinical Trial Data, Board on Health Sciences Policy. Sharing clinical trial data: Maximizing benefits, minimizing risk. Washington, D.C.: The National Academies Press 2015, www.nap.edu/catalog.php?record_id=18998; www.alltrials.net; Taichman DB ym. Sharing clinical trial data: A proposal from the International Committee of Medical Journal Editors. *Ann Intern Med.* 2016. doi:10.7326/M15-2928; Gluud C ja Nordic Trial Alliance Working Group on Transparency and Registration. Transparency and registration in clinical research in the Nordic countries. <http://nta.nordforsk.org/projects/work-package-6-transparency-and-registration>) haluaa myös, että kaikki tutkimuksen tulokset tuotaisiin julkisesti saataville, mikä mahdollistaisi mm. tulosten kriittisen tarkastelun ja meta-analyysejä. Kansainvälinen lääketeollisuus on myöntynyt siihen, että tunnistettomaksi tehdyt (eli de-identifioidut) tutkittavakohtaiset tiedot voidaan viedä julkisiin tietokantoihin, joihin tutkijoilla on pääsy (EFPIA: Responsible data sharing. <http://transparency.efpia.eu/responsible-data-sharing>). Eräissä EU-maissa, mm. Suomessa, tämä menettely on kuitenkin torjuttu tietosuojaan liittyvin perustein. Katsotaan, että de-identifioitu, tunnistetun tieto ei ole aidosti anonymisoitua (koska tutkittavan henkilöllisyyden paljastava koodi jää tutkijalle), jolloin tietojen jatkokäytölle tulisi saada tutkittavien nimenomainen suostumus. Suostumuksen nimenomaisuuden vaatimusta ei voida täyttää, koska tietojen mahdollista tulevaa käyttöä ei voida ennalta määritellä. Lääketieteellisten lehtien päätoimittajien neuvoston (ICMJE) tuoreen suosituksen mukaan de-identifioidut, tunnistettomat tutkittavakohtaiset tiedot tulisi saattaa julkisesti saataville, edellyttäen että tutkittavat ja eettinen toimikunta hyväksyvät tämän (Taichman DB ym. Sharing clinical trial data: A proposal from the International Committee of Medical Journal Editors. *Ann Intern Med.* 2016. doi:10.7326/M15-2928). Iso-Britanniassa menettely on jo nyt mahdollinen (Information Commissioner's Office. Anonymisation: managing data protection risk - code of practice - ICO. <https://ico.org.uk/media/1061/anonymisation-code.pdf>) ja se tulisi tehdä mahdolliseksi myös Suomessa. Sama koskee tunnistettomaksi tehtyjen tutkimusnäytteiden käyttöä tulevaisia tutkimuksissa. Biopankkilaki antaa jo nyt mahdollisuuden potilaiden hoidon yhteydessä kerättyjen näytteiden ja tietojen laajalle tutkimuskäytölle, mutta lääketutkimuksen yhteydessä kerättyjen näytteiden laaja käyttö "tulevaisia tutkimuksissa" on mahdotonta, koska kansainvälisiä lääketutkimuksia ei ole suunniteltu Suomen biopankkilain mukaisiksi.

3. Tutkittavalle maksettavat korvaukset (28 §). EU:n lääketutkimusasetus antaa lääketutkimusten eettisen

arvioinnin kansallisesti järjestettäväksi ja päätettäväksi, ja antaa mahdollisuuden säätää kansallisella tasolla asetusta tarkentavia ja siinä ilmaistuja vähimmäisvaatimuksia tiukentavia määräyksiä ainakin hakemuksen kohdissa K-Q, jotka on jätetty EU:n lääketutkimusasetuksen ensimmäisessä liitteessä jokaisen jäsenmaan itsenäisesti päätettäväksi. Jäsenmaan päätettäväksi on jätetty vaatimukset koskien seuraavia seikkoja: rekrytointijärjestelyt, tutkittavalle annettavat tiedot, tietoon perustuvaa suostumusta koskeva lomake ja tietoon perustuvan suostumuksen antamismenettely, tutkijan sopivuus, tilojen sopivuus, todistus vakuutuksen kattavuudesta tai vahingonkorvauksesta, tutkimuksen rahoitusjärjestelyt ja muut järjestelyt ja todistus maksun suorittamisesta (Asetus (EU) 536/2014). Lainaus asetuksen liitteestä 1, hakemusasiakirjat:

P. RAHOITUSJÄRJESTELYT JA MUUT JÄRJESTELYT (TIEDOT KULTAKIN ASIANOMAISelta JÄSENVALTIOLTA) 69. Lyhyt kuvaus kliinisen lääketutkimuksen rahoituksesta. 70. On toimitettava tiedot rahoitustoimista sekä korvauksista, joita maksetaan tutkittaville ja tutkijalle tai tutkimuspaikalle kliiniseen lääketutkimukseen osallistumisesta. 71. On toimitettava kuvaus mahdollisesta toimeksiantajan ja tutkimuspaikan välisestä muusta sopimuksesta.

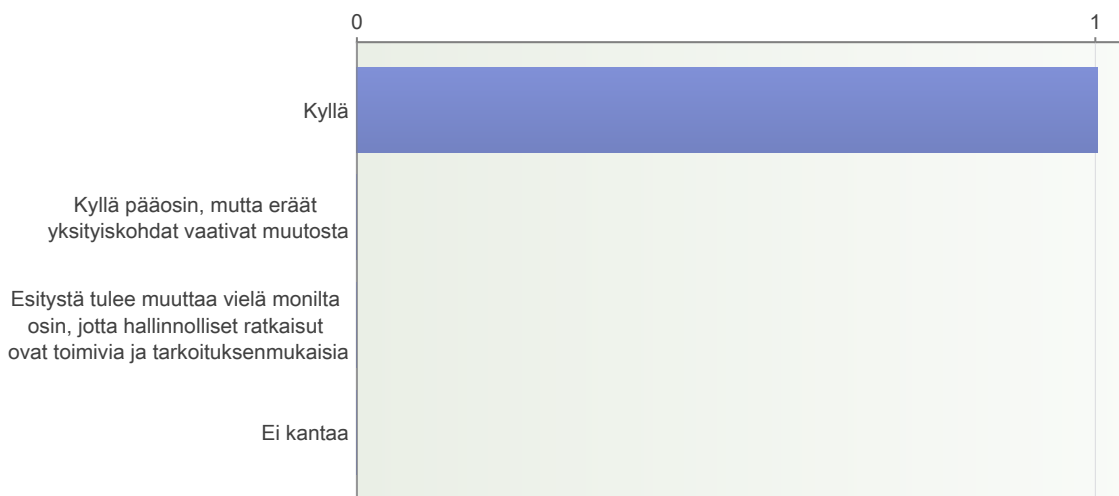
Kohta 70 ei sääntele tutkittaville maksettavien korvausten arviointiperusteita, vaan jättää korvausten asianmukaisuuden arvioinnin menettelyt ja kriteerit kansallisesti päätettäväksi. Tätä asiaa ei nyt mainita kliinisiä lääketutkimuksia koskevassa lakiehdotuksessa. Ehdotamme, että asiaan otettaisiin selvyyden vuoksi selkeä kanta, joka olisi yhdenmukainen tutkimuslain uuden muotoilun kanssa (tutkimuslain 21 §). Samalla tulisi kumota nykyinen STM:n asetus (82/2011) tutkittavalle suoritettavista korvauksista, joka säätää tutkimukseen osallistuvalla terveellä koehenkilöllä tutkimuksesta aiheutuvasta rasituksesta, epämukavuudesta ja rajoituksista maksettavalle korvaukselle euromääräisen ylärajan.

Helsingin julistuksen 22 § toteaa tutkittaville maksettavista korvauksista seuraavaa: ”Jokaisen ihmiseen kohdistuvan tutkimuksen tutkimusasetelma ja suoritustapa on kuvattava ja perusteltava selkeästi tutkimussuunnitelmassa. Tutkimussuunnitelmassa on todettava tutkimukseen liittyvät eettiset näkökohdat ja siitä on käytävä ilmi, miten tämän julistuksen periaatteet on otettu huomioon. Tutkimussuunnitelmassa on oltava tiedot tutkimuksen rahoituksesta, rahoittajista, institutionaalisista sidonnaisuuksista, mahdollisista eturistiriidoista, tutkittaville tarjottavista kannustimista sekä järjestelyistä, jotka koskevat tutkimukseen osallistumisen seurauksena vahinkoa kärsineille tutkittaville annettavaa hoitoa ja/tai korvauksia.” Eettinen toimikunta arvioi tutkimussuunnitelman eettisyyden ja ottaa siinä yhteydessä kantaa tutkittaville tarjottavien kannustimien asianmukaisuuteen. Ehdotamme lakiin sisällytettäväksi seuraavan asiaa koskevan säädöksen 19 § viimeiseksi momentiksi: ”Eettisen toimikunnan tehtävänä on suorittaa EU:n lääketutkimusasetuksen 44. artiklan mukainen tutkimushankkeiden arviointi ja antaa niistä lausunto kansallista päätöksentekoa varten. Arvioidessaan tutkimushankkeen eettisiä näkökohtia toimikunta arvioi myös tutkittaville mahdollisesti tarjottavien kannustimien asianmukaisuuden.”

Tutkimushankkeet ovat keskenään kovin erilaisia, eikä ehdotetulla asetusmenettelyllä, jos siihen sisällytetään nykyisen kaltainen euromääräinen korvauskatto, voida varautua kaikkiin tulevaisuudessa esiin nouseviin tilanteisiin. Nykyinen asetuksella säädetty korvauskatto käytännössä estää sellaisten varhaisen vaiheen kliinisten lääketutkimusten suorittamisen, joissa tutkittavaa lääkettä pitäisi annostella toistetusti yli viikon ajan valvotuissa, turvallisissa olosuhteissa. Kansainvälinen lääketeollisuus suorittaa tyypillisesti varhaisen vaiheen toistettujen annostelun tutkimukset siten, että tutkittavat henkilöt ovat noin 15-20 vuorokauden ajan tarkan valvonnan alaisina sairaalamaisissa olosuhteissa. Tällaisia tutkimuksia ei korvauskaton vuoksi nyt voida toteuttaa Suomessa.

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

- Katsomme, että eettisen toimikunnan sijoittuminen STM:n yhteyteen ei riittävästi takaa toimikunnan riippumattomuutta ja siksi sijoittamisen STM:n yhteyteen tulee olla väliaikaista. Näkemysemme mukaan toimikunta tulee siirtää uuden lupa- ja valvontaviraston yhteyteen heti kun se on mahdollista.

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

Ei vastauksia.

46. 30. Kannatatteko 3 §:n 1-4 momentissa esitettyjä täsmennyksiä ja muutoksia? Huom. 3 §:n 5 momentissa säädetystä ns. toinen mielipide (second opinion) -menettelystä on jäljempänä erikseen kysymykset.

Vastaajien määrä: 1

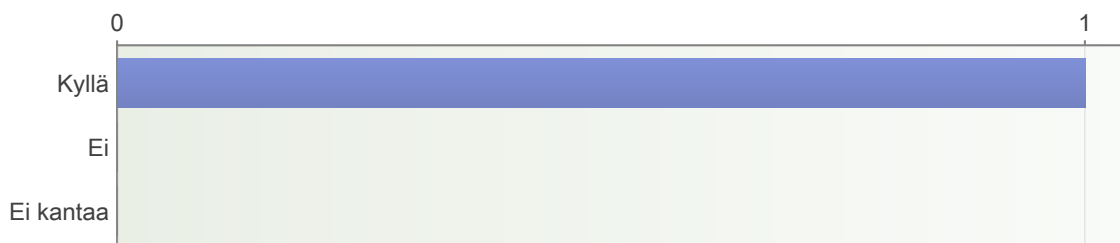


47. Kommentit

Ei vastauksia.

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

Vastaajien määrä: 1

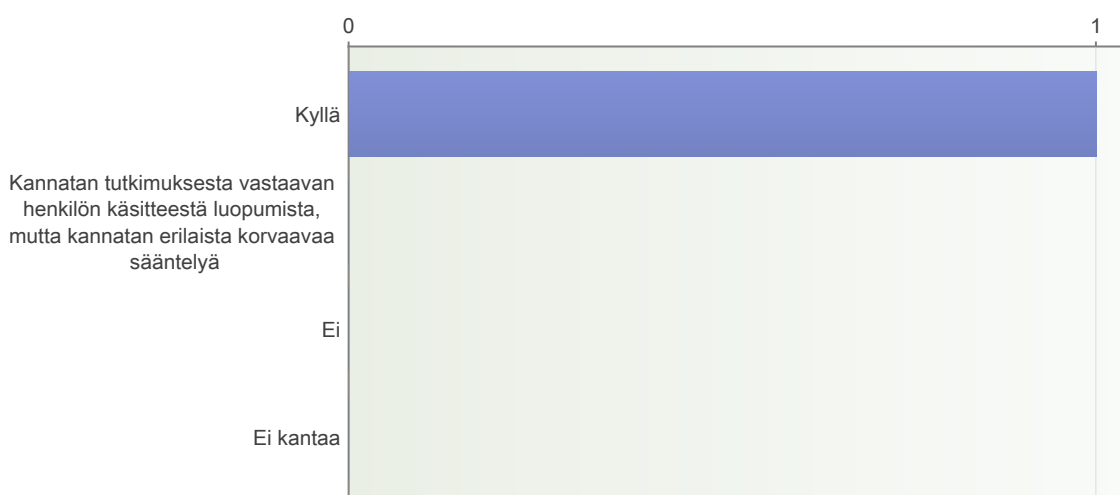


49. Kommentit

Ei vastauksia.

50. 32. Kannatatteko tutkimuksesta vastaavan henkilön käsitteestä luopumista ja korvaamista toimeksiantajan velvoitteiden täsmentämisellä ja ottamalla käyttöön tutkimuspaikkakohtaisen johtavan tutkijan käsite (5 §)? Voitte esittää kommenttikentässä myös muut pykälää koskevat huomionne.

Vastaajien määrä: 1



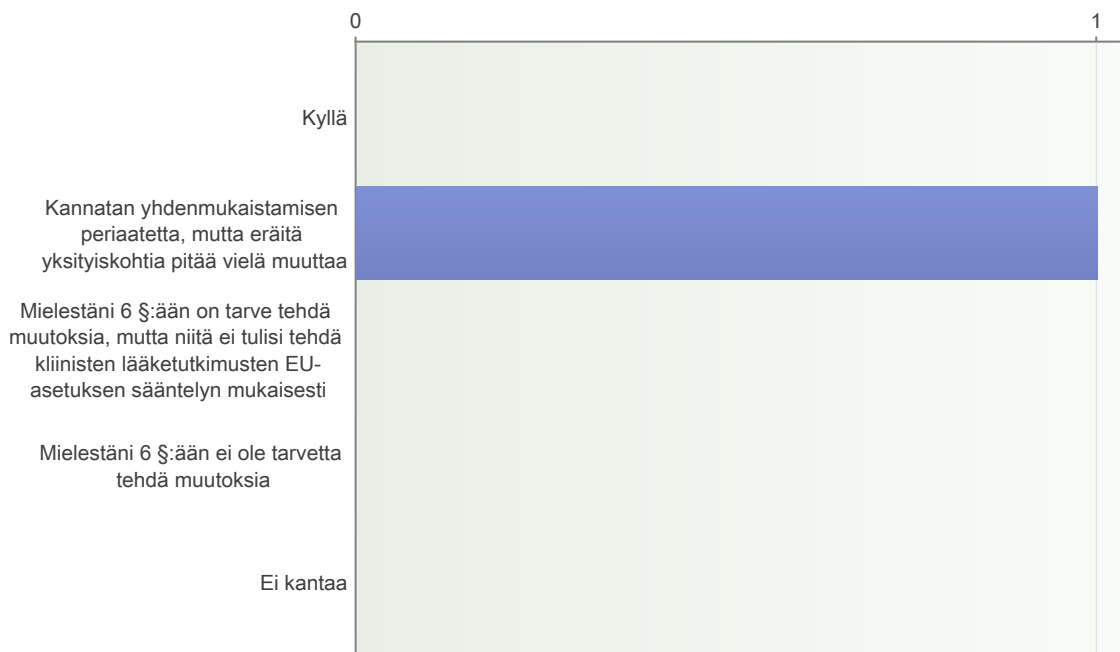
51. Kommentit

Ei vastauksia.

52. 33. Kannatatteko tietoon perustuvaa suostumusta koskevan pykälän (6 §)

yhdenmukaistamista kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen vastaavan sääntelyn kanssa ehdotetulla tavalla? Pyydämme huomioimaan, että sääntelyä ei ole täysin yhdenmukaistettu, vaan siihen on tehty eräitä mukautuksia. Voitte kommenttikentässä esittää myös yksityiskohtaiset huomionne 6 §:stä.

Vastaajien määrä: 1



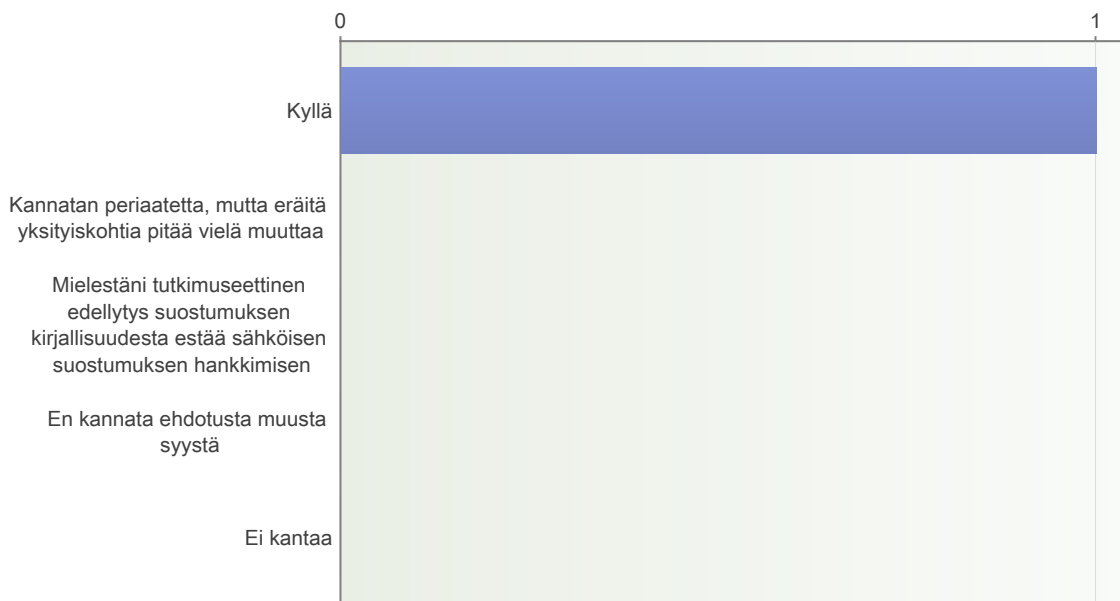
53. Kommentit

Vastaajien määrä: 1

- Neljännen momentin vaatimus ”Tiedot on annettava etukäteen käytävässä keskustelussa, jonka suorittaa tutkimusryhmän jäsen” on ristiriidassa sähköisen suostumuksen mahdollisuuden kanssa. Yksinkertaisissa, vähäriskisissä tutkimuksissa tulisi mielestämme edistää mahdollisuutta sille, että tutkittava voi pätevästi suostua osallistujaksi täysin sähköisen menettelyn kautta. Tällöin hänelle tulee turvata mahdollisuus keskustella tutkimusryhmän jäsenen kanssa ja esittää kysymyksiä, mutta keskustelun ei tulisi olla pakollinen osa suostumusprosessia. Viidennessä momentissa viitataan haastattelijaan suostumuksen allekirjoittajana. Ehdotamme käytettäväksi termiä suostumuksen vastaanottaja.

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

Vastaajien määrä: 1

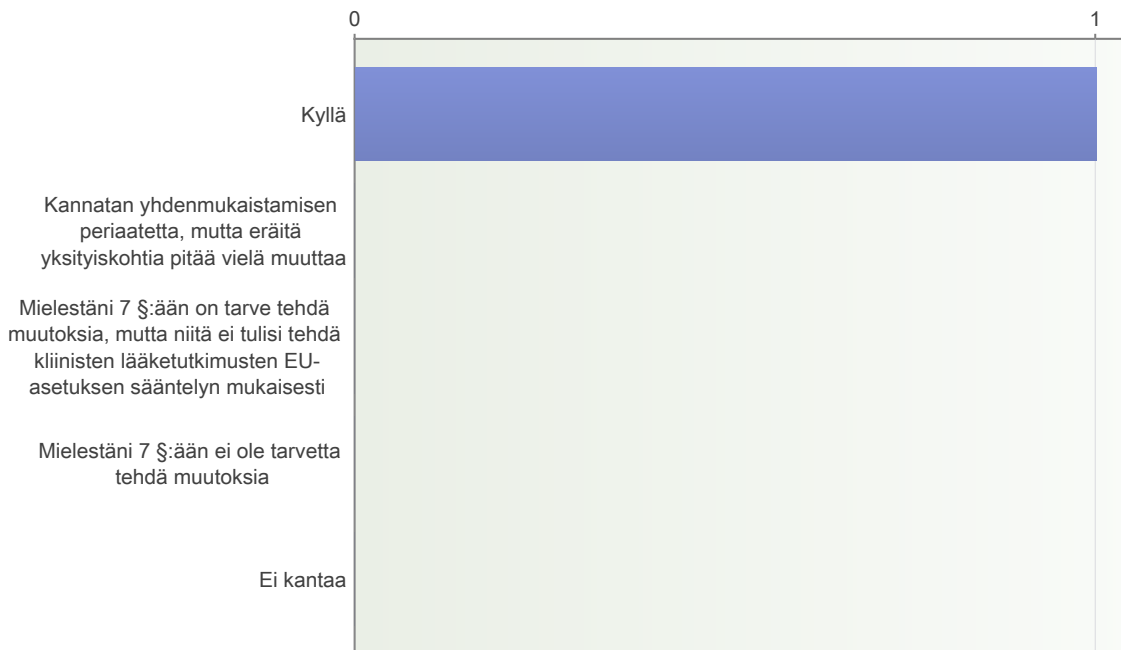


55. Kommentit

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



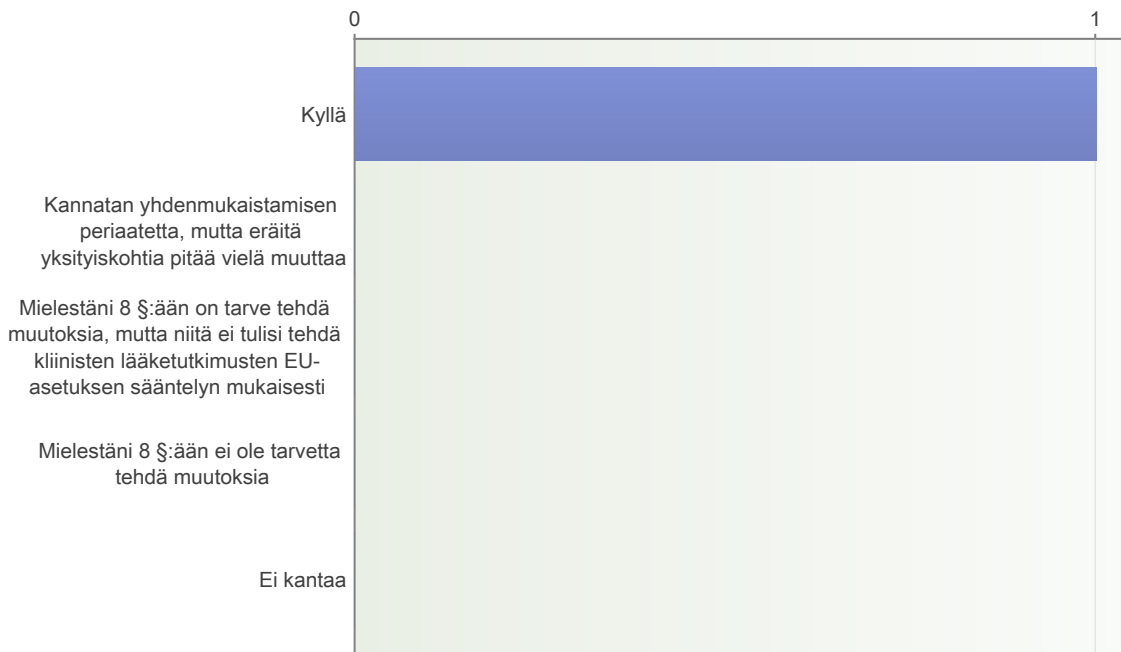
57. Kommentit

Vastaajien määrä: 1

- Uusi muotoilu saattaa hankaloittaa vajaakykyisten rekrytointia tutkimukseen päivistystilanteissa, sillä tutkijan on voitava ensisijaisesti selvittää, onko vajaakykyisellä henkilöllä määrättyä terveyden- ja sairaanhoidosta vastaava edunvalvoja. Tätä tietoa ei välttämättä ole löydettävissä potilasasiakirjoista. Lisäksi hätätilatutkimusten salliminen kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen mukaisesti ei mahdollista diagnostiikkaa selvittävien tutkimusten tekemistä, koska vaatimuksena on hoidollinen hyöty.

58. 36. Kannatatteko alaikäistä tutkittavaa koskevan pykälän (8 §) yhdenmukaistamista kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen vastaavan sääntelyn kanssa ehdotetulla tavalla? Pyydämme huomioimaan, että sääntelyä ei ole täysin yhdenmukaistettu, vaan siihen on tehty eräitä mukautuksia. Voitte kommenttikentässä esittää myös yksityiskohtaiset huomionne 8 §:stä.

Vastaajien määrä: 1

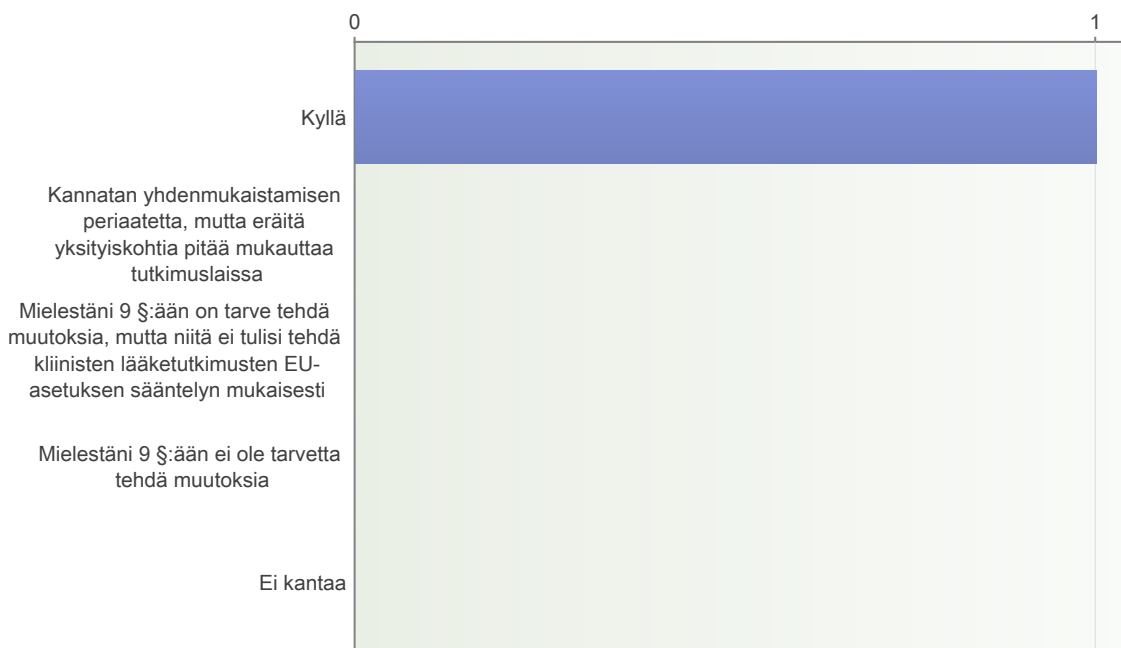


59. Kommentit

Ei vastauksia.

60. 37. Tutkimuslakia koskien ei ole vielä valmisteltu raskaana olevia ja imettäviä naisia koskevan sääntelyn (9 §) yhdenmukaistamista kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen vastaavan sääntelyn kanssa(33 artikla). Kannatatteko, että sääntely yhdenmukaistetaan tältäkin osin?

Vastaajien määrä: 1

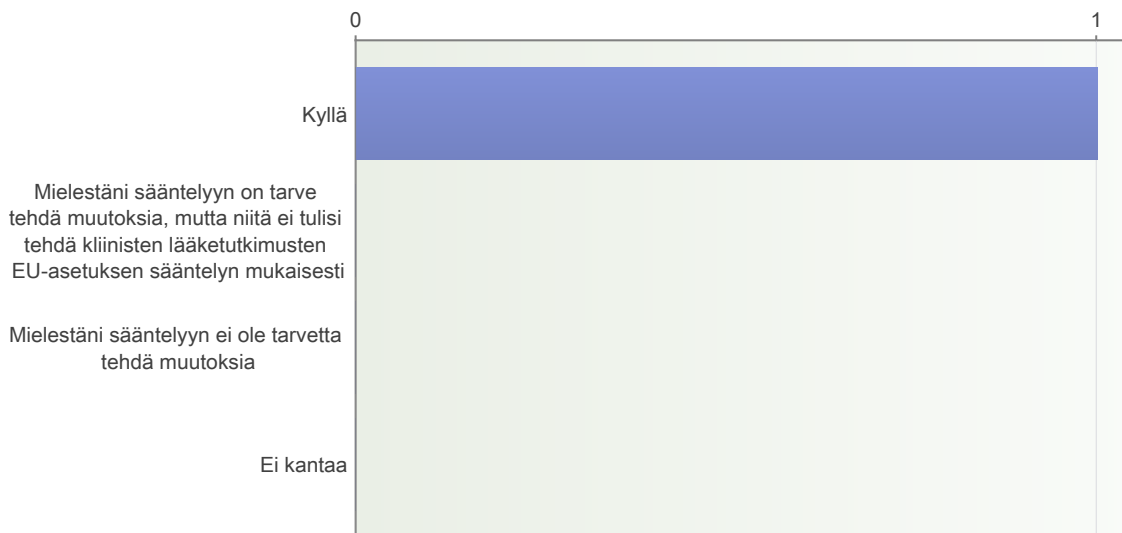


61. Kommentit

Ei vastauksia.

62. 38. Tutkimuslain 6 §:n 1 momentissa säädetään poikkeuksesta kirjallisen, tietoon perustuvan suostumuksen hankkimisesta, jos suostumusta ei asian kiireellisyyden ja potilaan terveydentilan vuoksi voida saada ja toimenpiteestä on odotettavissa välitöntä hyötyä potilaan terveydelle. Kannatatteko, että tällaiselle menettelylle säädetään tarkempia ehtoja huomioiden kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen hätätilatutkimusta koskeva huomattavasti kattavampi sääntely (artikla 34)? Tällaista säännösehdotusta ei siis ole vielä valmisteltu.

Vastaajien määrä: 1



63. Kommentit

Ei vastauksia.

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

Vastaajien määrä: 1

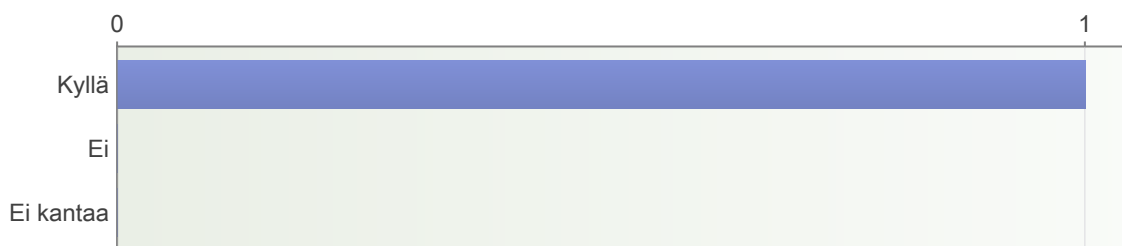


65. Kommentit

Ei vastauksia.

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

Vastaajien määrä: 1

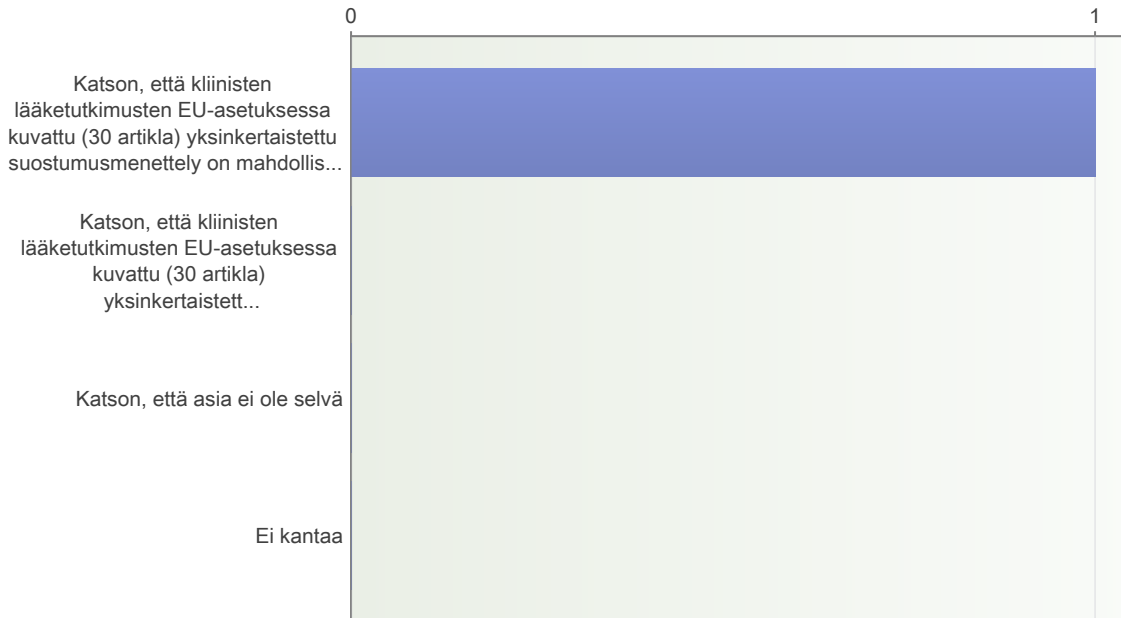


67. Kommentit

Ei vastauksia.

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

Vastaajien määrä: 1



69. Kommentit

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

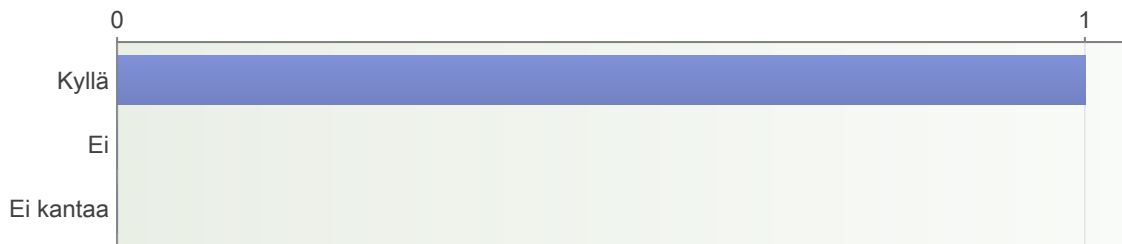


71. Kommentit

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

Vastaajien määrä: 1

- Ei kommentteja

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

Vastaajien määrä: 1

- Ei kommentteja

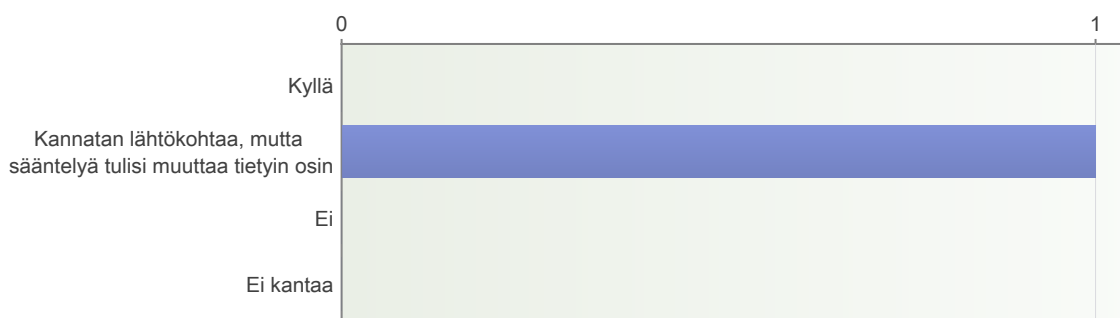
76. 46. Kommenttinne alueellisia eettisiä toimikuntien kokoonpanoa koskevan 18 §:n muutosehdotuksista.

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

Vastaajien määrä: 1

- Alueellisten eettisten toimikuntien yhteistyö ja yhteiset linjaukset ovat tärkeitä ja toimikuntien päätösten tulee olla ennakoitavissa. Lain muotoilusta sen nykyisessä muodossa saa sen mielikuvan, että eettisen arvioinnin on aina ja kaikessa perustuttava yhtenäisiin, etukäteen määriteltyihin linjauksiin ja sääntöihin. Tämä on haastavaa tai jopa mahdotonta, koska eettinen arviointi edellyttää tutkimuskohtaista harkintaa. Tutkimussuunnitelmat vaihtelevat ja asia, joka toisessa tutkimuksessa ei voida puoltaa saattaa olla toisessa tutkimuksessa puollettavissa.

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

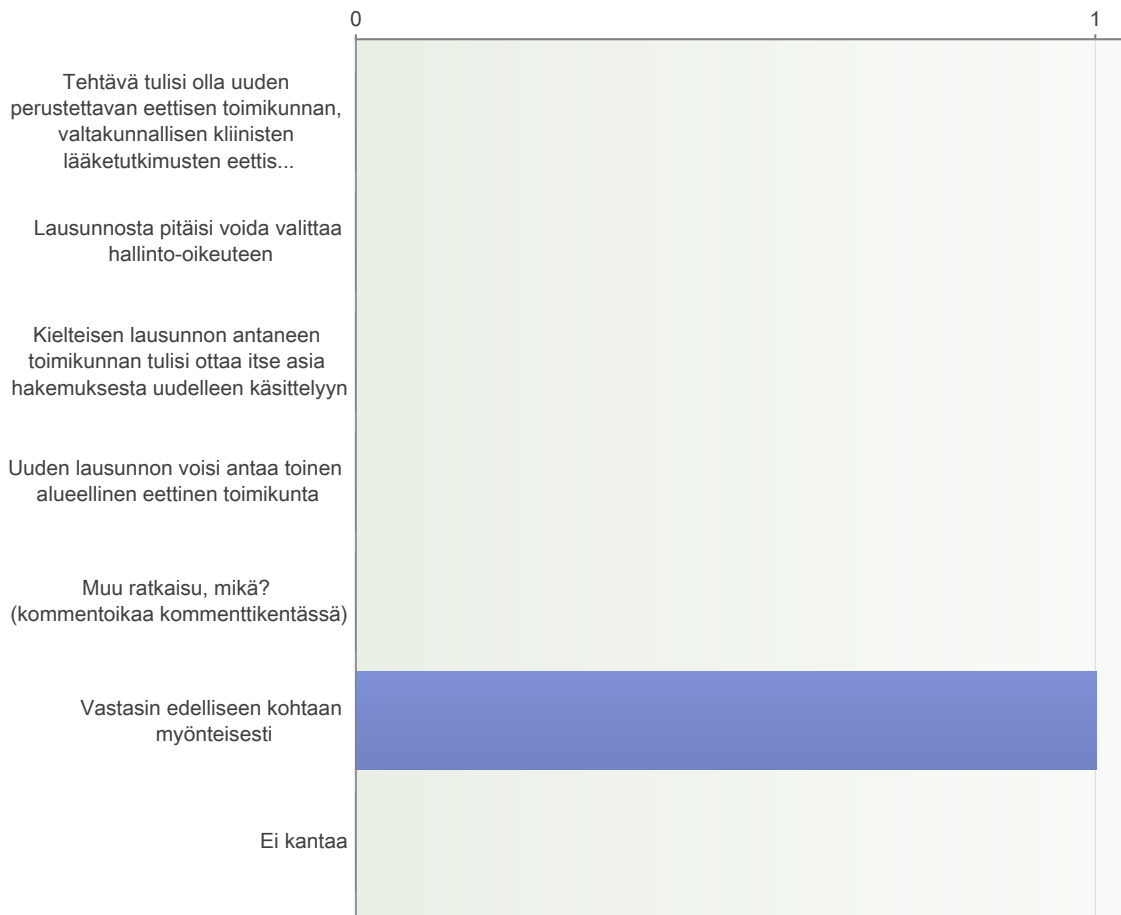


80. Kommentit

Ei vastauksia.

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

Vastaajien määrä: 1

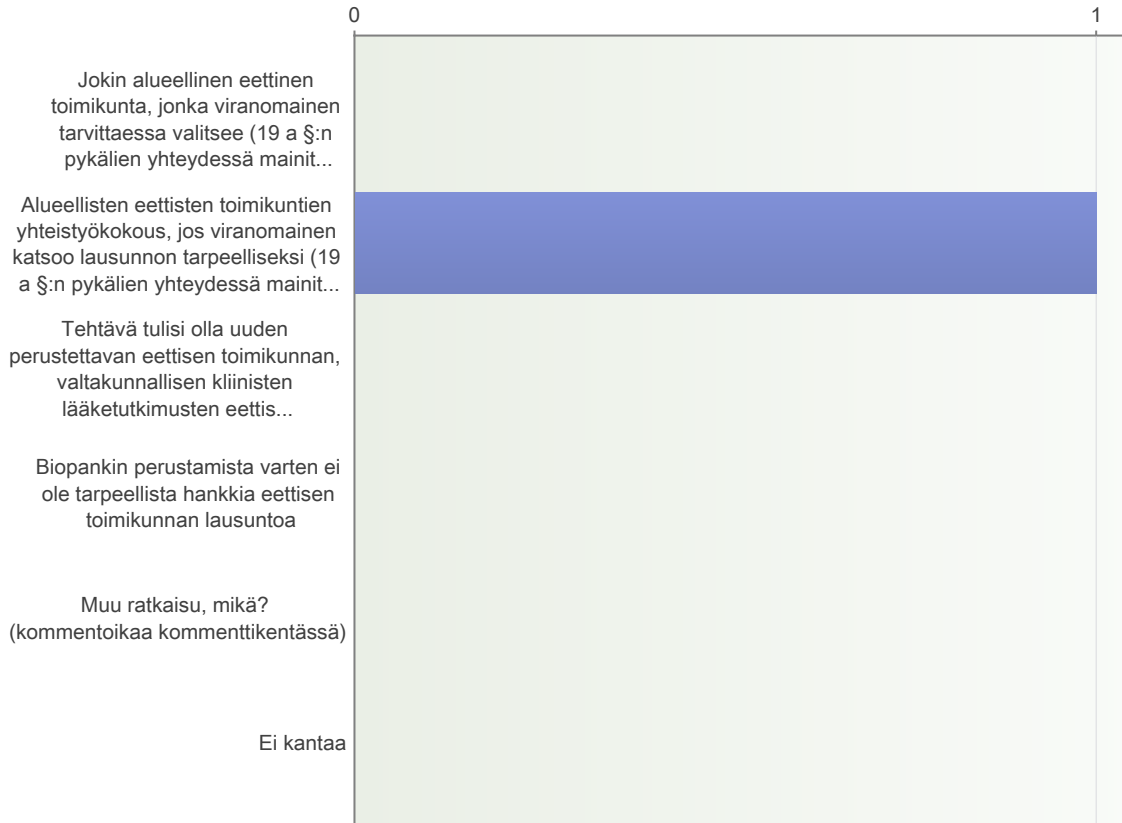


82. Kommentit

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

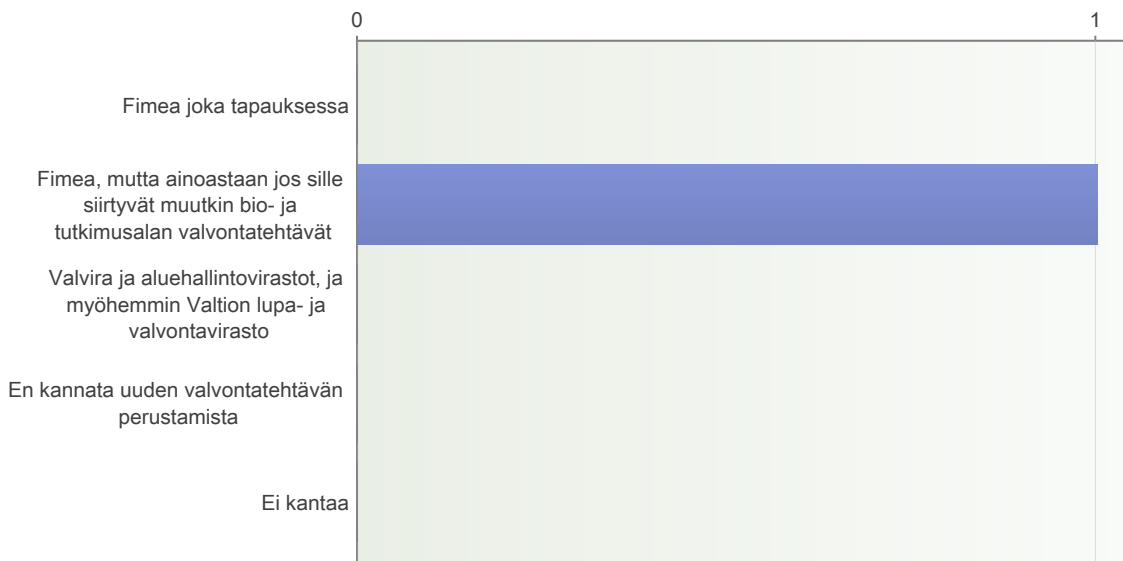


87. Kommentit

Ei vastauksia.

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

Vastaajien määrä: 1



89. Kommentit

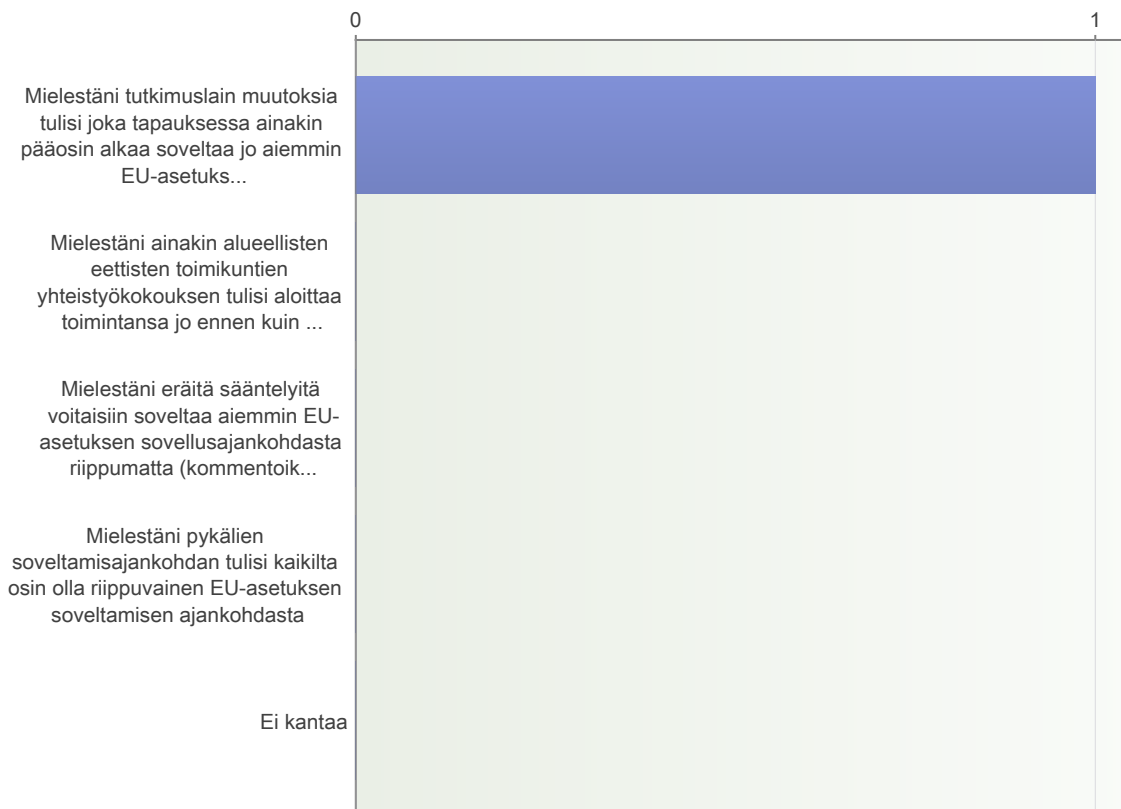
Ei vastauksia.

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

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 kommentit esitysluonnoksen vaikutusarvioinneista

Ei vastauksia.

94. 57. Mahdolliset kommentit esitysluonnosta koskevista ihmisoikeus- ja perustuslaillista seikoista ja säätämisympäristöperusteista

Vastaajien määrä: 1

- Perusoikeuskeskustelussa tulee myös tieteen vapaus ottaa huomioon, mm. terveyden edistämisen ohella. Tällä voidaan perustella tutkimustiedon eheyden ja luotettavuuden turvaamista vastapainona yksilön oikeuksien rajoittamiselle (tietojen säilyttäminen suostumuksen peruuttamisen jälkeen). Tutkimuksen (tieteellinen) arvo ja luotettavuus kärsivät, jos tietoja poistetaan.

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

Vastaajien määrä: 1

- Tutkimuslakuun 17§ 1. mom. viitataan siihen, että eettinen arviointi voidaan suorittaa toimikunnassa, jonka alueella koordinoiva johtava tutkija toimii. Pykälän 5 mukaan koordinoivaa johtavaa tutkijaa ei aina välttämättä nimetä.

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

Vastaajien määrä: 1

- EU:n tietosuojasetusta tulisi soveltaa yhdenmukaisella tavalla kaikissa EU-maissa. Jos Suomi asettaa muita EU-maita tiukempia rajoituksia henkilötietojen käytölle kliinisissä lääketutkimuksissa ja muissa lääketieteellisissä tutkimuksissa, vaarantuu Suomen kilpailukyky näillä alueilla. Tutkimuksen tilaajat, rajoittajat ja julkaisijat ovat laatineet yhteisiä kansainvälisiä suosituksia ja sääntöjä mm. sille, miten tutkimusta varten kerättäviä tietoja ja biologisia näytteitä tulee säilyttää ja käsitellä. Tietoja ja näytteitä tulee voida jakaa ja käyttää tulevaisuudessa tutkimuksissa, kunhan toiminta on valvottua ja kaikin puolin kestävällä pohjalla, tutkittavien tietosuojasta huolehditaan ja tutkittavat ovat antaneet suostumuksensa tällaiselle jatkokäytölle. Erilaisia kansallisia tulkintoja esim. suostumuksen nimenomaisuudesta ja henkilön tunnistamisen mahdollistavien tietojen de-identifioinnista ei saisi jäädä kansalliseen lainsäädäntöön.

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 kommenttinne koskien koko esitysluonnosta ja lakipykäläluonnoksia

Vastaajien määrä: 1

- Edellä kliinisiä lääketutkimuksia koskevan lakiehdotuksen yhteydessä esitetyt näkemykset koskien tietojen käyttöä suostumuksen peruuttamisen jälkeen, tietojen ja näytteiden mahdollista myöhempää käyttöä ja tutkittaville maksettavia korvauksia koskevat myös tutkimuslakia.