

# Tutkimuslaskihanke

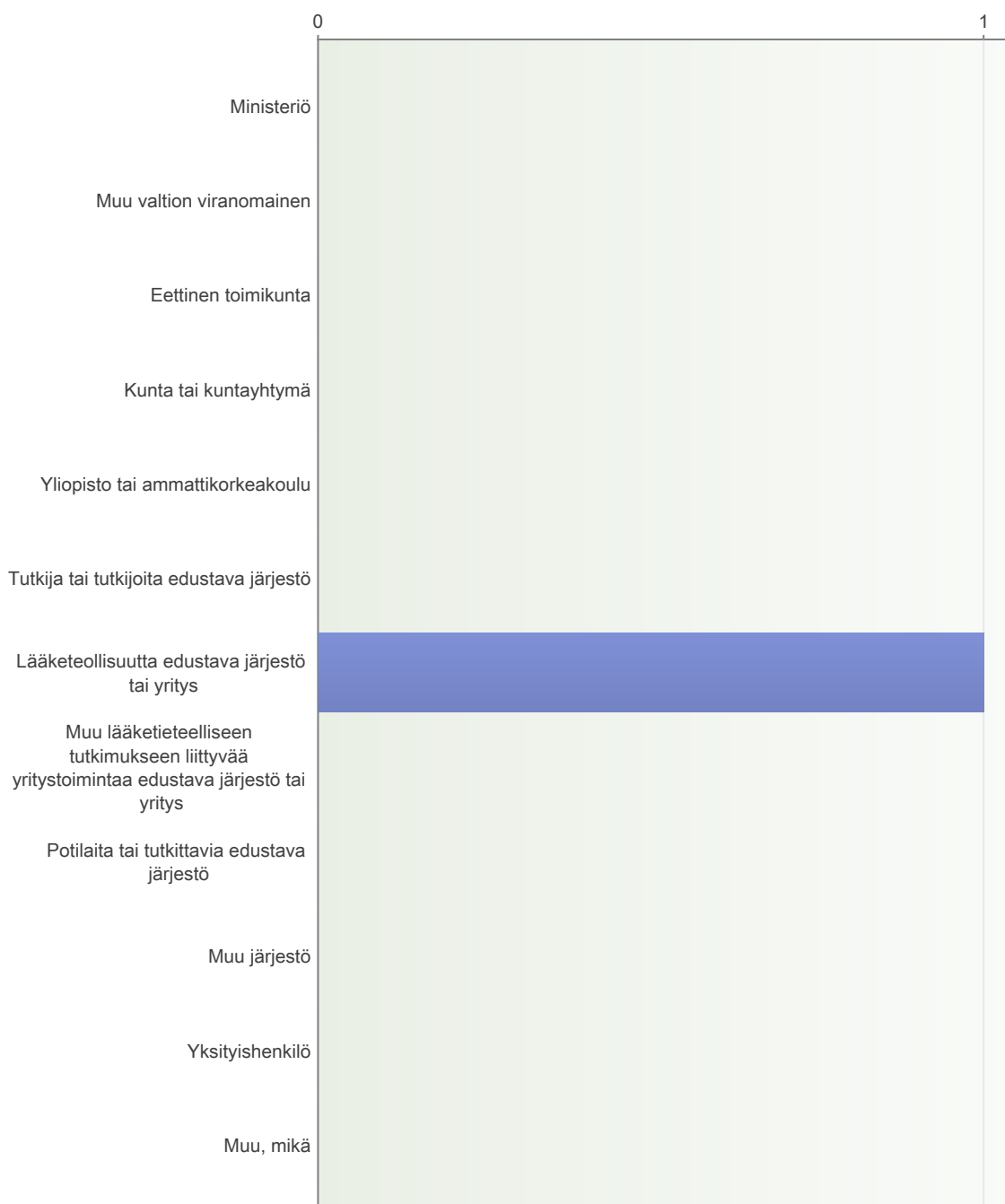
## 1. 1. Vastaajan taustatiedot

Vastaajien määrä: 1

Etunimi	Sukunimi	Sähköposti	Organisaatio, jota vastaus edustaa	Mahdollinen tarkennus
Mia	Bengtström	mia.bengtstrom@laaketeollisuus.fi	Lääketeollisuus ry	

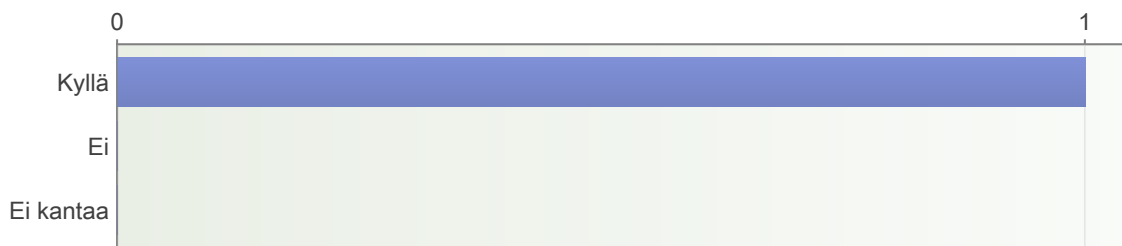
## 2. 2. Onko vastaaja

Vastaajien määrä: 1



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

Vastaajien määrä: 1



### 4. Kommentit

Ei vastauksia.

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

Vastaajien määrä: 1



## 6. Kommentit

Ei vastauksia.

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

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

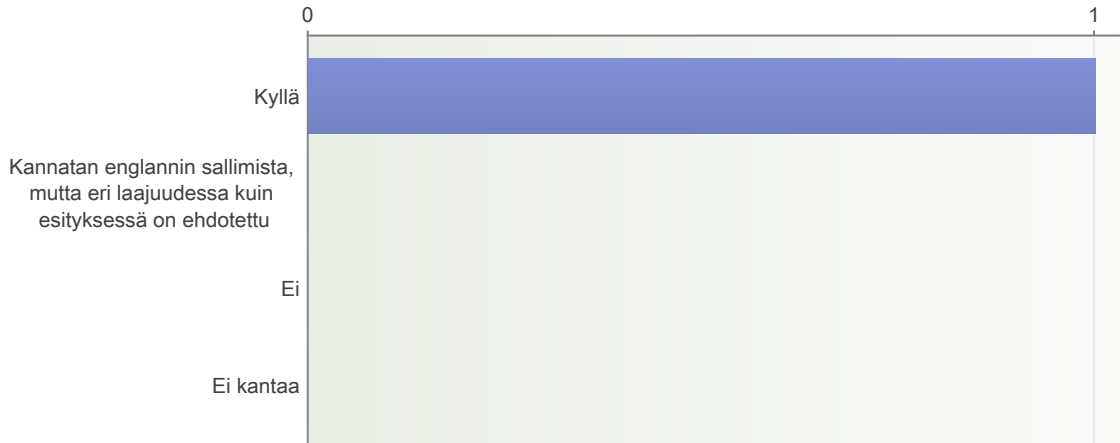


## 10. Kommentit

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 klinisten lääketutkimusten EU-asetuksen 76 artiklan edellytykset.

Vastaajien määrä: 1

- Mielestämme sääntely vastaa asetuksen vaatimuksia. Suomen potilas- ja lääkevahinkovakuutukset kattavat myös klinisten lääketutkimusten yhteydessä mahdollisesti aiheutuvat vahingot ja antavat tutkittaville asetuksen edellyttämän suojan vahinkojen varalta. Kannatamme myös mahdollisuutta vakuutuksen sijaan asettaa vakuus.

## 14. 9. Kannatatteko 8-13 §:ssä ehdotettua Fimean ja eettisen toimikunnan välistä työnjakoa klinisten lääketutkimusten EU-asetuksen 6 ja 7 artiklan mukaisten seikkojen arvioinnissa ja päätöksenteossa?

Vastaajien määrä: 1



## 15. Kommentit

Ei vastauksia.

## 16. 10. Muut yksityiskohtaisemmat kommentit 8-13 §:n sääntelyehdotuksista

Ei vastauksia.

## 17. 11. Kommentit lääketutkimuslain vajaakykyistä tutkittavaa koskevasta kansallisesta sääntelystä (14 §)

Ei vastauksia.

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

Ei vastauksia.

## 19. 13. Kommentit 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

Vastaajien määrä: 1

- Ehdotettu toimikuntamalli on hyvä. On tärkeää, että eettisellä toimikunnalla on selkeät ja yksiselitteiset toimintaohjeet, joilla varmistetaan yhdenmukainen arviointi kokoukokoonpanosta riippumatta. Eri kokoonpanojen yhtenäinen toiminta edellyttää pätevää sihteeriä, selkeitä toimintaohjeita ja riittävää, toimintaan liittyvää koulutusta.

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

Vastaajien määrä: 1

- Kuten EU:n lääketutkimusasetuksen (536/2014) johdantolauseessa 18 todetaan, tulee eettisessä toimikunnassa olla edustettuna maallikko ja potilas tai potilasjärjestön edustaja.

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

- Lisäksi tarvitaan ohjeistusta farmakogeneettisistä näytteistä silloin, kun ne eivät ole osana suomalaista biopankkia. Tällä hetkellä Suomen vaatimukset poikkeavat yleiseurooppalaisesta, eikä Suomessa voida ottaa näitä näytteitä osana tutkimusta. Jos tutkimus edellyttää näitä näytteitä, ei tutkimusta voi laisinkaan tehdä Suomessa.  
[http://tukija.fi/documents/1481661/1526263/Tiedote+ja+suostumus\\_kliin+laaketut+liittyva\\_geenitutkimus.pdf/e06d7d6a-bb7a-44ce-98b5-47ceb1c19ebb](http://tukija.fi/documents/1481661/1526263/Tiedote+ja+suostumus_kliin+laaketut+liittyva_geenitutkimus.pdf/e06d7d6a-bb7a-44ce-98b5-47ceb1c19ebb)

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 §).

Vastaajien määrä: 1

- Kannatamme ehdotuksia. On tärkeää, että eettisellä toimikunnalla on pätevä sihteeristö ja sillä riittävät henkilöresurssit, jotta ehdolliset puoltavat lausunnot voidaan käsitellä ripeästi ja asiantuntevasti ja kommunikointi toimeksiantajalle on nopeaa ja selkeää.

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

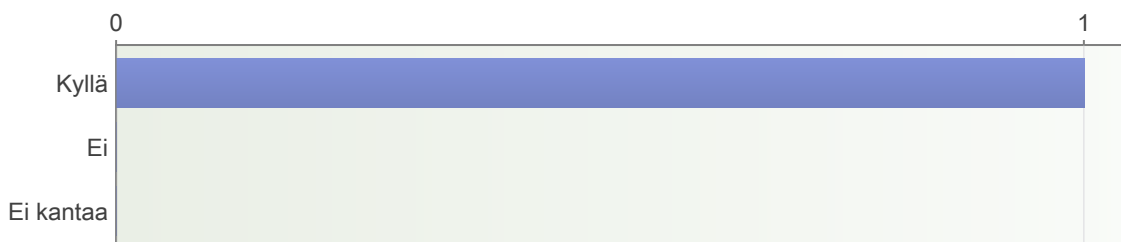


29. Kommentit

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

- Mielestämme ehdotettu sääntely on asianmukainen.

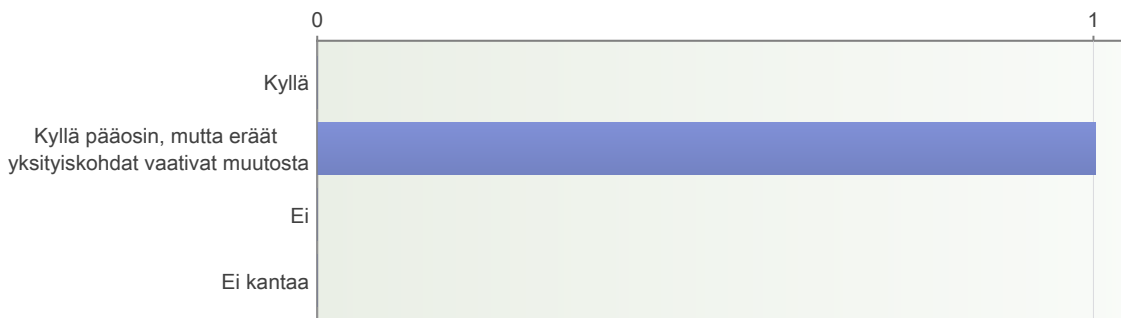
33. 23. Arvionne 32 §:n 4 momentin mukaisesta sääntelystä, jossa EU- tai ETA-maan viranomainen voi suorittaa Suomessa tarkastustoimenpiteitä. Pyydämme huomioimaan kommentteissanne myös komission täytäntöönpanoasetuksen 556/2017 sääntelyn.

Vastaajien määrä: 1

- Mielestämme ehdotettu sääntely on asianmukainen.

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

Vastaajien määrä: 1



### 35. Kommentit

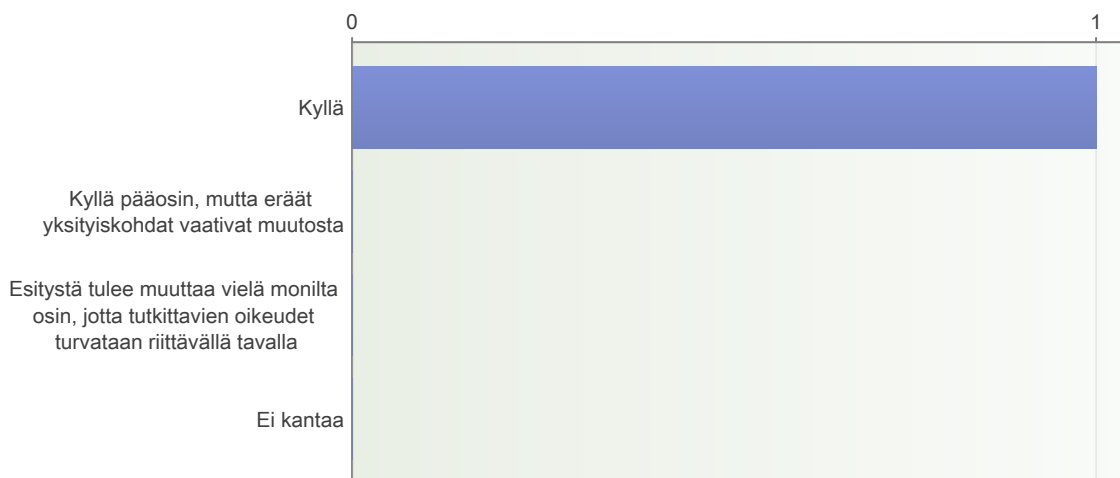
Vastaajien määrä: 1

- Jos asia, johon oikaisuvaatimus kohdistuu, koskee valtakunnallisen kliinisten lääketutkimusten eettisen toimikunnan lausunnossa käsiteltyjä seikkoja, pyytää Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus 33 §: mukaisesti eettiseltä toimikunnalta asiaa koskien lausunnon, ellei se ole ilmeisen tarpeetonta. Lain 23 §:n mukaista eettisen toimikunnan kokoonpanoa tulisi soveltaa myös näissä tapauksissa. Tällöin eettisen toimikunnan kokoonpanoon sisällytetään henkilöitä, jotka eivät osallistuneet alkuperäiseen arviointiin.



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

Vastaajien määrä: 1

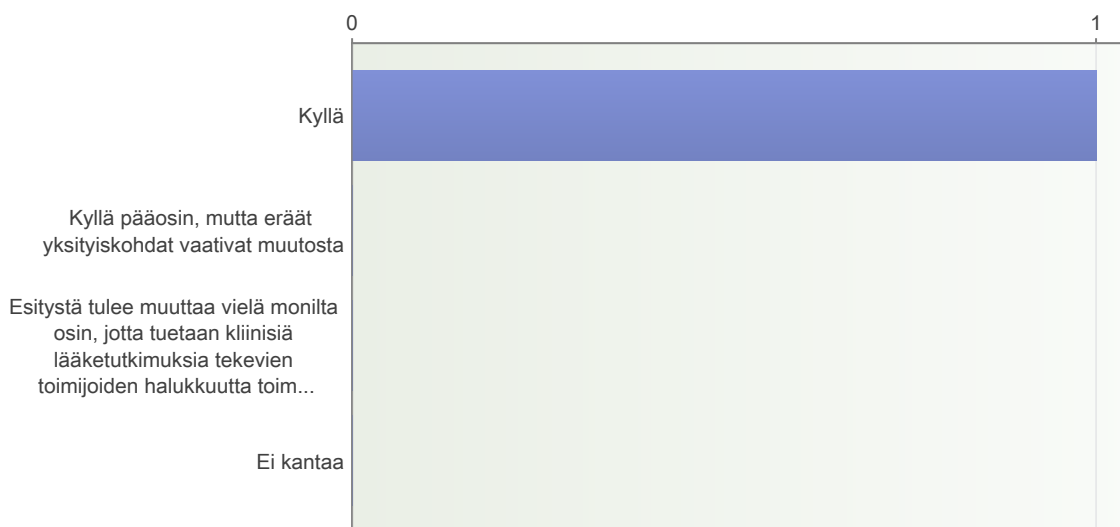


### 37. Kommentit

Ei vastauksia.

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

Vastaajien määrä: 1



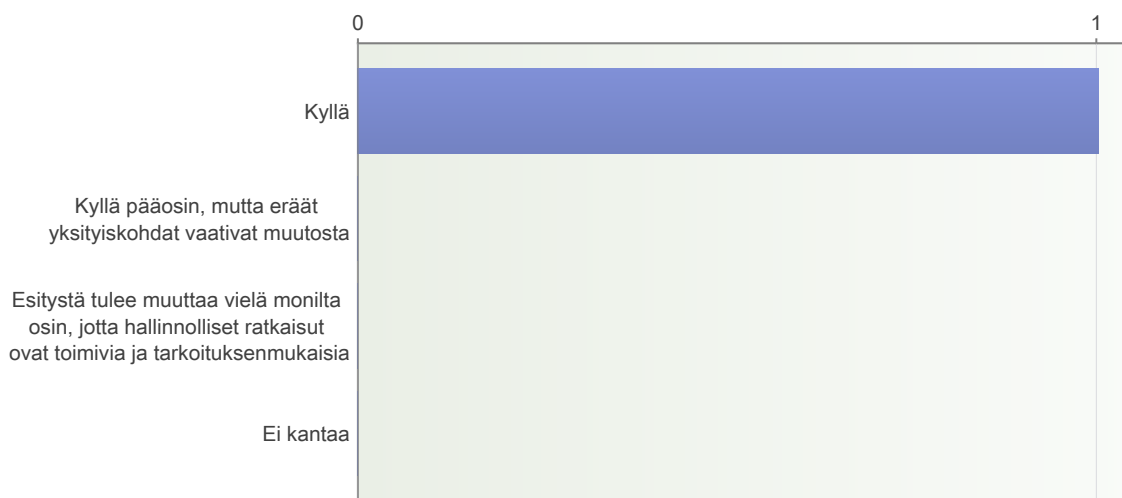
### 39. Kommentit

Vastaajien määrä: 1

- Myönteinen kantamme pohjautuu siihen olettamukseen, ettei tutkimuksen käynnistämiseen tulla myöhemmässäkään lainvalmistelussa kohdistamaan mitään erityisiä kansallisia lisävaatimuksia. Ylimääräinen hallinnollinen taakka vähentää aina toimeksiantajien kiinnostusta toteuttaa tutkimuksia Suomessa. Sääntelyn tulee olla mahdollisimman yhdenmukaista EU:n tasolla.

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 uusia hallinnollisia käytäntöjä tulee pilotoida kansallisesti mahdollisimman pian. Lisäksi eettiselle toimikunnalle tulee luoda mahdollisuus osallistua EU:ssa harjoitettaviin yhteisarviointeihin (Voluntary Harmonisation Procedure Plus).

42. 28. Ovat tutkimuslain 1 §:n soveltamisalaa koskevat säännökset mielestänne selkeät?

Erityisesti pyydämme kommentoimaan sitä, tuleeko alkio- ja sikiötutkimusta koskevaa lukua mielestänne soveltaa kliinisiin lääketutkimuksiin, erityisenä perusteena lainsäädännön aukkojen välttäminen.

Ei vastauksia.

#### 43. Kommentit

Ei vastauksia.

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

Ei vastauksia.

#### 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.

Ei vastauksia.

#### 47. Kommentit

Ei vastauksia.

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

Ei vastauksia.

#### 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.

Ei vastauksia.

#### 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.

Ei vastauksia.

53. Kommentit

Ei vastauksia.

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

Ei vastauksia.

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.

Ei vastauksia.

57. Kommentit

Ei vastauksia.

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.

Ei vastauksia.

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?

Ei vastauksia.

### 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.

Ei vastauksia.

### 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?

Ei vastauksia.

## 67. Kommentit

Ei vastauksia.

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

Ei vastauksia.

## 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?

Ei vastauksia.

## 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.

Ei vastauksia.

### 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.

Ei vastauksia.

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.

Ei vastauksia.

### 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?

Ei vastauksia.

### 80. Kommentit

Ei vastauksia.

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

Ei vastauksia.

82. Kommentit

Ei vastauksia.

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

Ei vastauksia.

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?

Ei vastauksia.

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.

Ei vastauksia.

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?

Ei vastauksia.

## 92. Kommentit

Ei vastauksia.

93. 56. Mahdolliset kommentit esitysluonnoksen vaikutusarvioinneista

Ei vastauksia.

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

Ei vastauksia.

95. 58. Mahdolliset huomionne esitysluonnoksen muista perusteluista (mm. virheellisydet, 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

- Tietosuoja koskevien säännösten valmistelussa tulee huolehtia siitä, että lääke- ja lääketieteellistä tutkimusta voidaan toteuttaa EU:n yleisen tietosuoja-asetuksen sallimissa puitteissa ilman kansallisia lisärajoituksia tai ylimääräisiä hallinnollisia prosesseja.

Samalla on kiinnitettävä huomiota tutkimustiedon laadun turvaamiseen. On tärkeää mahdollistaa jatkossakin nykyisen lääketieteellistä tutkimusta koskevan lain 6a §:n mukainen henkilötietojen käsittely suostumuksen peruuttamisen jälkeen.

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

Vastaajien määrä: 1

- Valmistelun lähtökohtana tulee olla yksi sujuva arviointiprosessi ilman ristiriitaista sääntelyä ja ylimääräistä hallinnollista taakkaa.

## 98. 61. Kaikki muut mahdolliset kommentitne koskien koko esitysluonnosta ja lakipykäläluonnoksia

Vastaajien määrä: 1

- Lain ja siitä johdettavien säädösten ja ohjeiden jatkovalmistelussa sekä niitä tulkittaessa tulee varmistua siitä, ettei niihin sisällytetä mitään pelkästään Suomea koskevia lisävaatimuksia. Jatkovalmistelussa tulee lisäksi aina huomioida se, mitä kulloisestakin asiasta EU-tasolla säädetään ja ohjeistetaan.