

Tutkimuslaskihanke

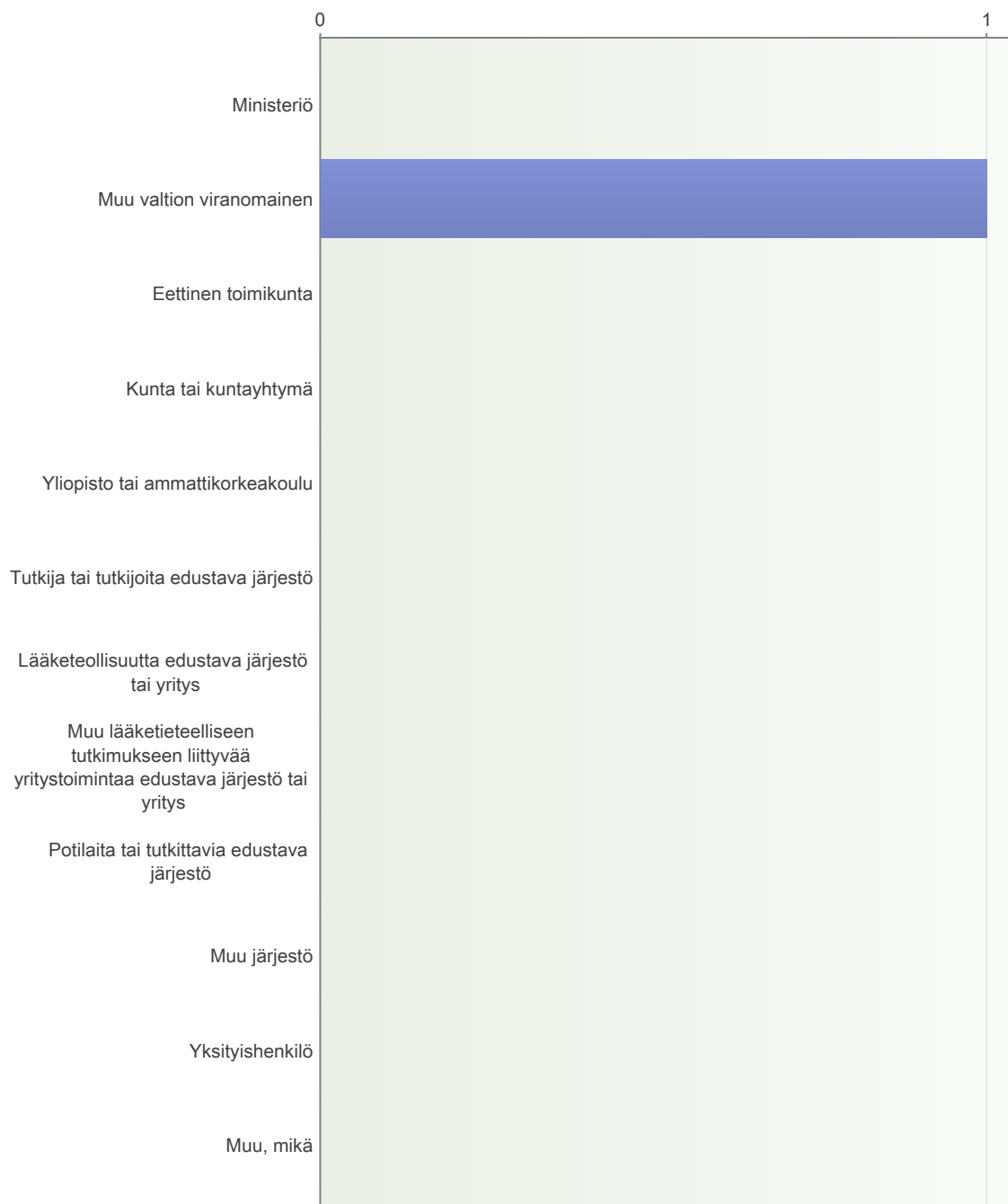
1. 1. Vastaajan taustatiedot

Vastaajien määrä: 1

Etunimi	Sukunimi	Sähköposti	Organisaatio, jota vastaus edustaa	Mahdollinen tarkennus
Marika	Puusa	marika.puusa@valvira.fi	Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto (Valvira)	

2. 2. Onko vastaaja

Vastaajien määrä: 1



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

Vastaajien määrä: 1



4. Kommentit

Vastaajien määrä: 1

- Valvira toteaa, että lääketutkimuslain 1 §:n soveltamisalaa koskevia yksityiskohtaisia perusteluja tulisi täydentää määrittelemällä soveltamisalan piiristä rajautuvat non-interventiotutkimukset perusteluihin.

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

Vastaajien määrä: 1



6. Kommentit

Vastaajien määrä: 1

- Tutkijan määritelmä on hyvä sisällyttää lakiin, koska se poikkeaa lääketieteellisistä tutkimuksista annetun lain (tutkimuslaki) tutkijan määritelmästä.

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

Vastaajien määrä: 1



8. Kommentit

Vastaajien määrä: 1

- Mikäli tietoon perustuvan suostumuksen antamista varten tutkimuksesta tietoja antavan tutkimusryhmän jäsenen vaatimuksista säädetään laissa (mikä ei Valviran näkemyksen mukaan ole välttämätöntä, sillä nämä vaatimukset ilmenevät suoraan jo EU-asetuksesta), tulisi lääketutkimuslain pätevyysvaatimuksia koskevan 4 §:n 2 momentti siirtää selvyuden vuoksi 3 lukuun, jonka otsikko on "tietoon perustuva suostumus".

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

Vastaajien määrä: 1

- Ehdotetussa 5 §:ssä todetaan, että mikäli ”kliininen lääketutkimus on tarkoitus suorittaa yksinomaan Suomen alueella tai yksinomaan Suomen ja muun kuin EU- tai ETA-maan alueella, ja kliinisen lääketutkimuksen toimeksiantaja ei ole sijoittautunut unioniin, on toimeksiantajan nimettävä 74 artiklan 1 kohdassa tarkoitettu laillinen edustaja.”

Sen sijaan EU-asetuksen 74 artiklan 1 kohdassa todetaan, että ”Jos kliinisen lääketutkimuksen toimeksiantaja ei ole sijoittautunut unioniin, kyseisen toimeksiantajan on varmistettava, että luonnollinen henkilö tai oikeushenkilö on sijoittautunut unioniin sen laillisenä edustajana.” Artiklan 2 kohdassa, jossa on kyse yhteyshenkilön nimeämisestä, viitataan tilanteisiin, joissa tutkimus on tarkoitus nyt lausuttavana olevan lakiluonnoksen 1 momentissa mainitulla tavalla ”suorittaa yksinomaan Suomen alueella tai yksinomaan Suomen ja muun kuin EU- tai ETA-maan alueella”.

Valvira toteaa, että edellä mainituista kohdista saa sen käsityksen, että EU-asetuksen mukaan laillinen edustaja on nimettävä aina, jos toimeksiantaja ei ole sijoittunut unioniin ja että yhteyshenkilö laillisen edustajan sijaan voidaan nimetä silloin, jos tutkimus on tarkoitus suorittaa yksinomaan Suomen tai Suomen ja kolmannen maan alueella. Tämän käsityksen saa myös lakiehdotuksen perusteluista. Sen sijaan lakiluonnoksen 1 momentista saa sen kuvan, että laillinen edustaja on nimettävä vain, jos tutkimus on tarkoitus suorittaa yksinomaan Suomen tai Suomen ja kolmannen maan alueella, eikä lainkaan niissä tapauksissa, joissa tutkimus on tarkoitus suorittaa esimerkiksi Suomessa ja toisessa EU-maassa, mutta toimeksiantaja ei ole sijoittautunut unioniin. Asia tulisi selkeyttää.

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.

Ei vastauksia.

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?

Ei vastauksia.

15. Kommentit

Ei vastauksia.

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

Vastaajien määrä: 1

- Esityksen mukaan nykyisen TUKIJAn tehtävät siirretään sosiaali- ja terveysministeriön yhteyteen perustettavalle valtakunnalliselle klinisten lääketutkimusten eettiselle toimikunnalle. TUKIJAn nykyiset tehtävät ovat sisältäneet myös muita kuin klinisten lääketutkimusten arviointiin liittyviä tehtäviä. Mikäli klinisten lääketutkimusten eettisen toimikunnan tehtäviin sisältyy myös jatkossa muitakin kuin lääketutkimusten arviointitehtäviä, tulee Valviran näkemyksen mukaan harkita nimeä muutettavaksi.

Valtakunnallinen klinisten lääketutkimusten eettinen toimikunta on lyhennetty lääketutkimuslaissa eettiseksi toimikunnaksi. Lääketieteellisistä tutkimuksista annetussa laissa eettisillä toimikunnilla tarkoitetaan kuitenkin alueellisia eettisiä toimikuntia, jotka arvioivat muita lääketieteellisiä tutkimuksia kuin lääketutkimuksia. Vaikka asian tulisi olla asiayhteydestä selvä, nimissä sekaantumisen vaara on mahdollinen, mikäli toimikunnista ei käytetä niiden koko nimiä.

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

Ei vastauksia.

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

Vastaajien määrä: 1

- Lääketutkimuslain 15 §:n 3 momentissa todetaan, että ”jos alle 18-vuotias tutkittava, joka ei voi olla tutkittavana ilman huoltajansa tai muun edunvalvojansa suostumusta, kykenee muodostamaan mielipiteen ja arvioimaan hänelle tutkimuksesta annettuja tietoja, edellytetään myös hänen kirjallista suostumustaan”. Valvira toteaa, että tulisi harkita, onko asiaa tarpeen toistaa laissa, sillä se on todettu sellaisenaan jo asetuksessa. Jos asia kuitenkin otetaan lakiin, voisi momentin kirjoittaa EU-asetuksessa kirjattuun muotoon, esimerkiksi seuraavasti: ”Jos alle 18-vuotias kykenee kuitenkin muodostamaan mielipiteen ja arvioimaan saamiaan tietoja klinisestä lääketutkimuksesta, kliniseen lääketutkimukseen osallistuminen edellyttää myös hänen kirjallista suostumustaan.”

19. 13. Kommenttinne lääketutkimuslain (15 §) sekä tutkimuslain (10 §) toisiaan vastaavista pykälistä vankia tai oikeuspsykiatrasta 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

Vastaajien määrä: 1

- Valvira katsoo, että kliinisten lääketutkimusten arviointi on perusteltua keskittää yhdelle valtakunnalliselle toimijalla yhdenmukaisten menettelyjen varmistamiseksi.

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

Ei vastauksia.

23. Kommentit

Ei vastauksia.

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

Vastaajien määrä: 1

- Valtakunnallisen kliinisten lääketutkimusten eettisen toimikunnan kokoonpanoa koskevaa lääketutkimuslain 21 §:n 2 momentti tulisi Valviran näkemyksen mukaan harkita muutettavaksi vastaamaan tutkimuslain 18 §:n 2 mom. sanamuotoa: "Valtakunnallisen kliinisten lääketutkimusten eettisen lautakunnan kokoonpanossa on oltava edustettuna tutkimusetiikan, lääketieteen ja oikeustieteen asiantuntemus."

Lisäksi Valvira toteaa, että 23 §:n 2 momentissa säädetty kokoonpano jää epäselväksi.

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 näyttöjen 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?

Ei vastauksia.

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

Ei vastauksia.

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

Ei vastauksia.

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

Ei vastauksia.

29. Kommentit

Ei vastauksia.

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

Vastaajien määrä: 1



31. Kommentit

Vastaajien määrä: 1

- 6 luvun otsikko "Kannat" lienee virheellinen.

Lisäksi Valvira toteaa, että se ja aluehallintovirastot eivät ole valvoneet terveydenhuollon ammattihenkilöitä heidän tehdessä kliinistä tutkimustyötä, vaan vain silloin, kun he osallistuvat potilaiden hoitoon terveyden- ja sairaanhoidollisissa tehtävissä. Valvira esittää, että hallituksen esityksen yleisperusteluihin (s. 36 ja s. 45, otsikot "Valvonta") tehtäisiin lisäykset Valviran ja aluehallintovirastojen ammattihenkilövalvonnan ja organisaatiovalvonnan nykytilanteesta. Valvira toteaa kuitenkin myös, että kliiniseen lääketutkimustyöhön liittyvät riskit ja tutkittavien oikeuksien turvaaminen edellyttävät, että lääketutkimusten valvonnasta ja ohjauksesta säädetään esitetyllä tavalla.

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

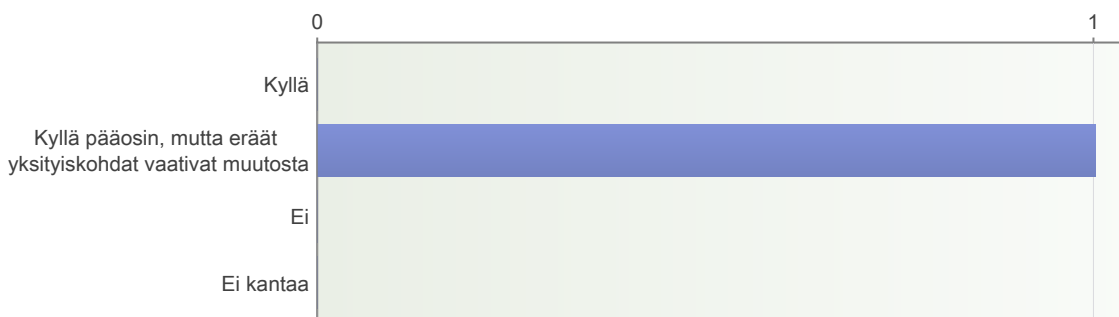
Ei vastauksia.

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

Ei vastauksia.

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

Vastaajien määrä: 1



35. Kommentit

Vastaajien määrä: 1

- Valviran näkemyksen mukaan olisi syytä harkita 26 §:ssä todettujen muutoksenhakukieltojen siirtämistä varsinaiseen muutoksenhakupykälään (33 §).

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

Ei vastauksia.

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.

Ei vastauksia.

39. Kommentit

Ei vastauksia.

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.

Ei vastauksia.

41. Kommentit

Ei vastauksia.

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.

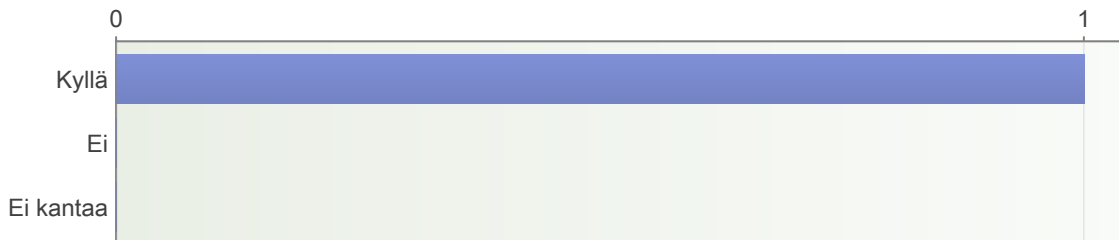
Ei vastauksia.

43. Kommentit

Ei vastauksia.

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

Vastaajien määrä: 1



45. Kommentit

Vastaajien määrä: 1

- Tutkija on Valviran näkemyksen mukaan syytä määritellä esitetyllä tavalla, koska kaikissa lääketieteellisissä tutkimuksissa (esimerkiksi joissain hoito- ja ravitsemustieteelliset tutkimukset) tutkijan ei tarvitse olla lääkäri tai hammaslääkäri. Valvira toteaa kuitenkin, että tutkijan määritelmään (2 §:n 4 kohta) olisi selvyuden vuoksi syytä siirtää myös 4 a §:n 1 mom., jonka mukaan ”tutkijalla on oltava kyseisen tutkimuksen häneltä edellyttämä asianmukainen ammatillinen ja tieteellinen pätevyys”. Tällöin määritelmä on samanlainen, kuin lääketutkimuslaissa.

Koska lääketieteellisen tutkimuksen tutkija voi olla muukin kuin lääkäri tai hammaslääkäri, lakiin on Valviran näkemyksen mukaan syytä tehdä esitetty lisäys lääkärin/hammaslääkärin vastuusta tutkittavien lääketieteellistä/hammaslääketieteellistä hoitoa koskien. Tämä voitaisiin lisätä 3 §:n (lääketieteellisen tutkimuksen yleiset edellytykset ja lausuntomenettely), jolloin uutta 4 a § (pätevyysvaatimukset) ei tarvitse säätää.

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. Pidätekö 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.

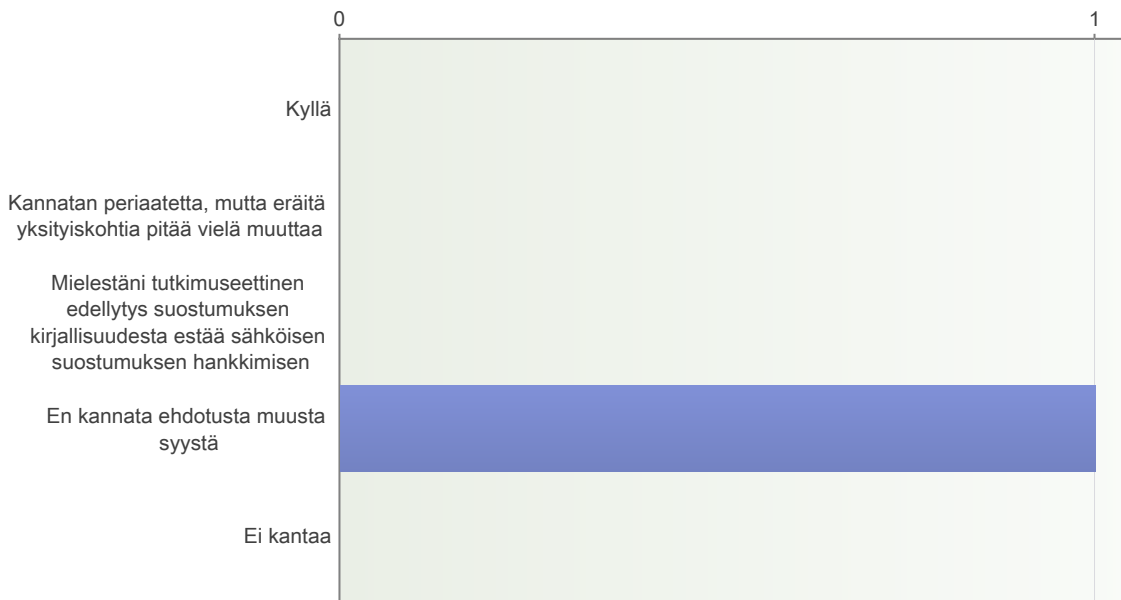
Ei vastauksia.

53. Kommenit

Ei vastauksia.

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

Vastaajien määrä: 1



55. Kommentit

Vastaajien määrä: 1

- Valvira toteaa, että tietoon perustuva suostumus lääketieteelliseen tutkimukseen osallistumisesta tulisi lähtökohtaisesti antaa kirjallisesti kuten biolääketiedesopimus edellyttää. Mikäli suostumus voitaisiin antaa myös sähköisesti, suostumuksen antajan henkilöllisyydestä (korostettu yksilöintivaatimus) ja muista tietoon perustuvan suostumuksen antamisen edellytyksistä (vapaaehtoisuus, tietoisuus kaikista asiaan vaikuttavista seikoista jne.) tulisi voida varmistua. Koska sähköisessä ympäristössä ei ole käytännössä mahdollisuutta varmistua tietoon perustuvan suostumuksen antamisen asianmukaisuudesta, sähköistä suostumusta ei Valviran näkemyksen mukaan tulisi ulottaa alaikäisiin tai muihin erityisen suojelun piiriin kuuluviin henkilöihin. Valvira katsoo, että yksityiskohtaisissa perusteluissa esitetty toimintamalli, jossa tutkittava ilmaisee haastattelutilanteen lopuksi suostumuksensa sähköisesti, olisi yksinomaista sähköistä suostumusmenettelyä parempi toimintamalli.

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?

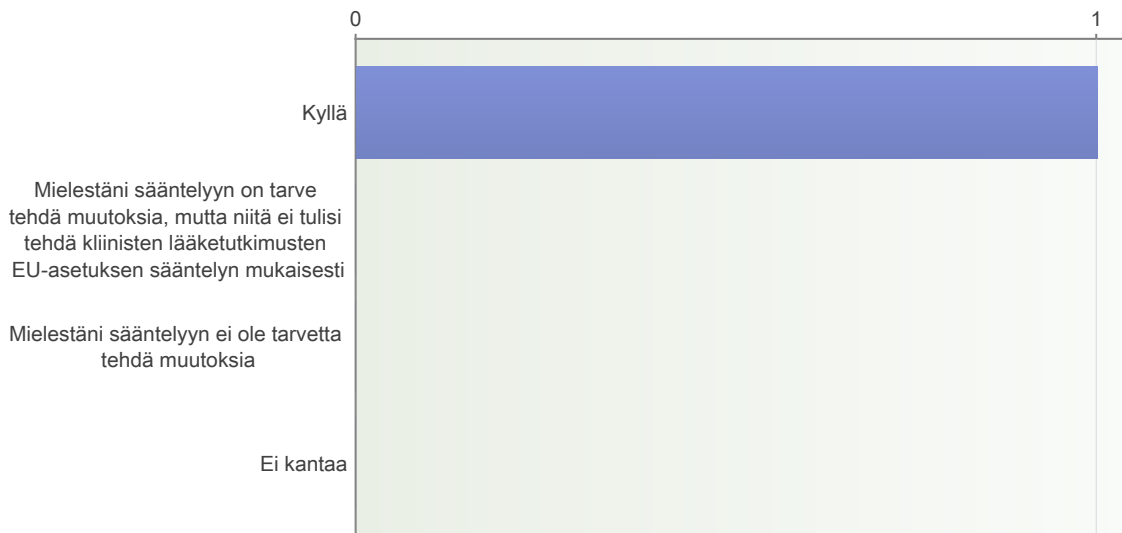
Ei vastauksia.

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.

Vastaaajien määrä: 1



63. Kommentit

Vastaajien määrä: 1

- Valvira katsoo, että hätätilatutkimuksista on syytä säätää myös tutkimuslaissa.

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

Ei vastauksia.

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.

Vastaajien määrä: 1



78. Kommentit

Vastaajien määrä: 1

- Valvira katsoo, että yhteistyö alueellisten eettisten toimikuntien kanssa on välttämätöntä. TUKIJAN koordinoivana toimijana ja ohjeistajana jäädessä pois, korostuu yhteistyön merkitys entisestään ja siitä on siksi hyvä säätää lain tasolla.

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?

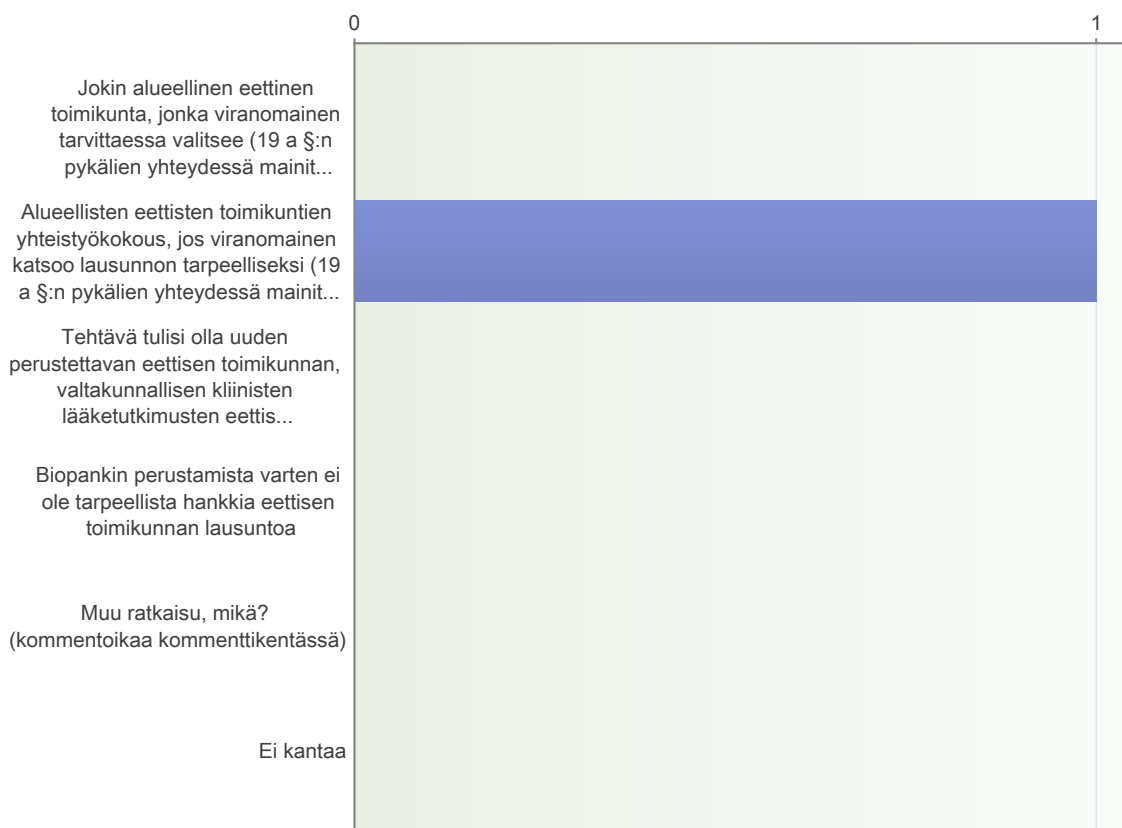
Ei vastauksia.

82. Kommentit

Ei vastauksia.

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

Vastaajien määrä: 1



84. Kommentit

Vastaajien määrä: 1

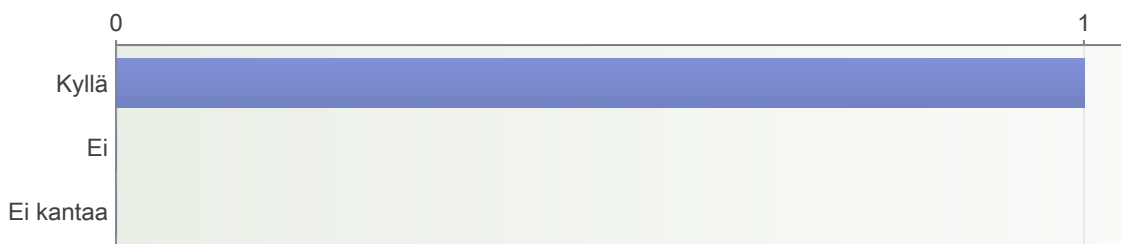
- Valvira toteaa, että lausunnon pyytäminen ei kaikissa tapauksissa ole välttämättä tarpeen, joten viranomaisten tulee joka kerta huolella arvioida sen pyytäminen.
Lisäksi Valvira toteaa, että yhtenä vaihtoehtona lausunnon antajaksi voisi soveltua myös Tietosuojavaltuutettu.

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



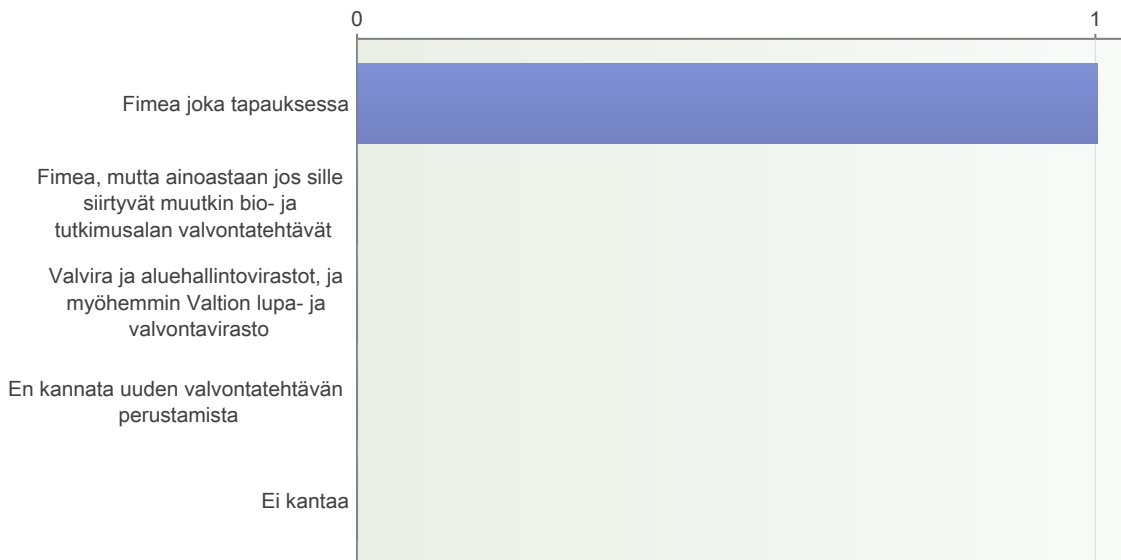
87. Kommentit

Vastaajien määrä: 1

- Ihmisellä tehtävien lääketieteellisten tutkimusten luonne huomioiden (tutkimuksessa puututaan ihmisen tai ihmisen alkion taikka sikiön koskemattomuuteen) tutkimusten valvonnasta on Valviran näkemyksen mukaan syytä säätää lailla.

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

Vastaajien määrä: 1



89. Kommentit

Vastaajien määrä: 1

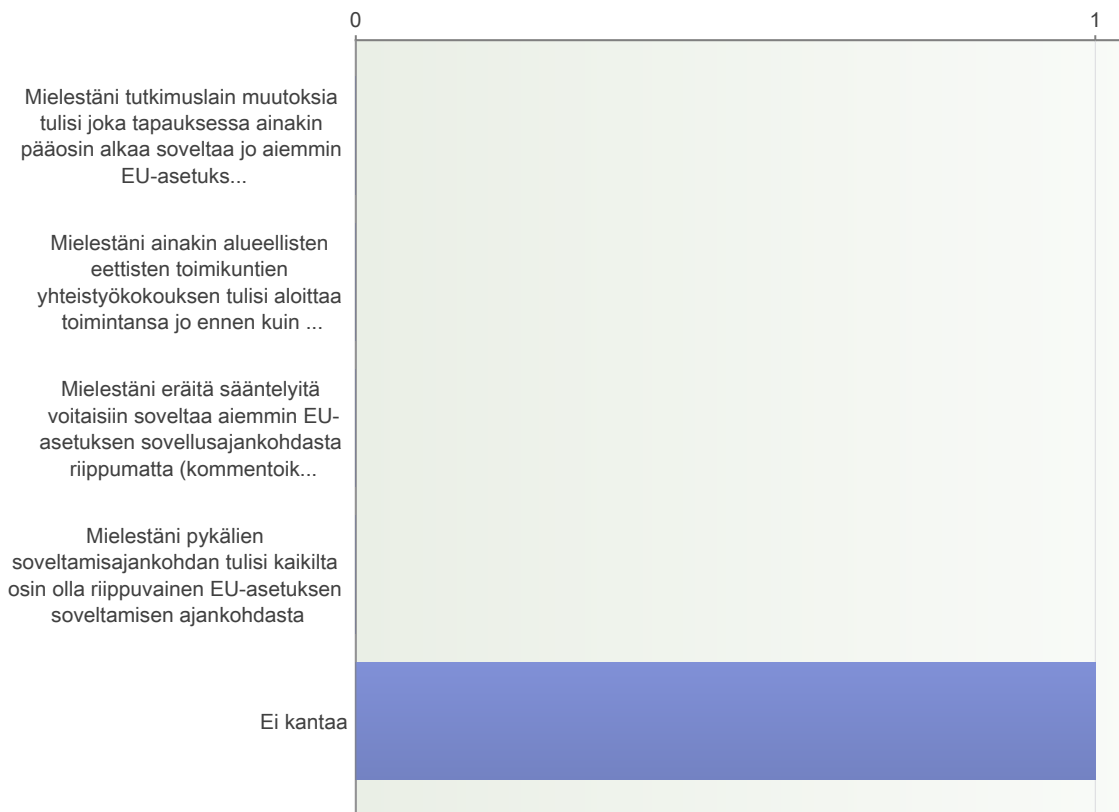
- Valvira toteaa, että lääketieteellisten tutkimusten valvonta poikkeaa luonteeltaan Valviralle ja aluehallintovirastoille kuuluvasta potilaiden hoidon asianmukaisuuden valvonnasta ja edellyttäisi myös toisenlaista osaamista. Lääketieteellisen tutkimustoiminnan kautta muodostuu myös se tieto (kuten tutkimukset, joihin Käypä hoito -suositukset nojaavat), johon Valvira osaltaan valvontatoiminnassaan nojaa. Roolien selkeyden varmistamiseksi ja jääviyskysymysten estämiseksi Valvira katsookin, että tutkimusten valvonnan tulee olla eri viranomaisella kuin ammattihenkilöiden ja toimintayksiköiden toteuttamaa lääketieteellistä hoitoa koskevan valvonnan.
Lisäksi Valvira toteaa, että useissa tapauksissa lääketieteelliseen tutkimukseen osallistuva on sairauteen saadun hoidon suhteen myös potilaan asemassa. Tällöin Valvira valvoo potilaan hoitoa ja potilasturvallisuuden toteutumista tässä roolissa, vaikka se ei valvokaan itse tieteellisen tutkimuksen toteuttamista.

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

Vastaajien määrä: 1

- Valvira toteaa, että tärkeämpää kuin edellä olevat, on se, että valmistelu/toimeenpano olisi hankeluonteisesti suunnitelmaan perustuva tavoitteellinen prosessi. Hankkeen johdon tulee olla sosiaali- ja terveysministeriössä. Vain näin voidaan arvioida edellä olevien vaihtoehtojen joukosta se, jolla sitten edetään.

93. 56. Mahdolliset kommentit esitysluonnoksen vaikutusarvioinneista

Ei vastauksia.

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

Ei vastauksia.

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

Ei vastauksia.

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

Ei vastauksia.

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

Ei vastauksia.

98. 61. Kaikki muut mahdolliset kommentit koskien koko esitysluonnosta ja lakipykäläluonnoksia

Vastaajien määrä: 1

- Työnjako Fimean ja tulevan toimikunnan kanssa on ajateltu säädettävän lain tasolla. Tämä olisi Valviran näkemyksen mukaan hyvä arvioida vielä, koska lain muuttaminen on hankalampaa kuin asetuksen, ja työnjakoon saattaa olla tarvetta tehdä nopeita muutoksia ja tarkennuksia.