

# Tutkimuslaskihanke

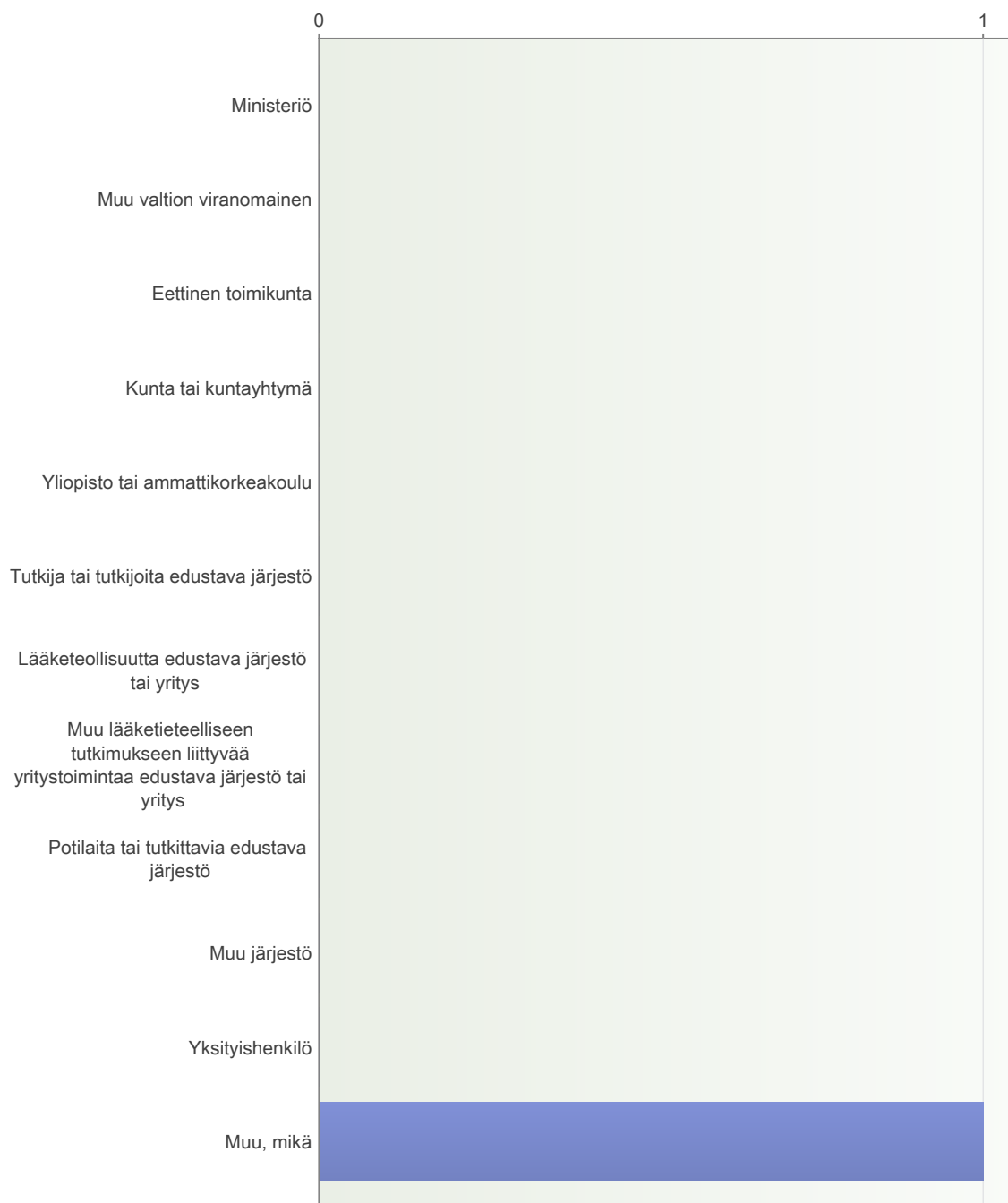
## 1. 1. Vastaajan taustatiedot

Vastaajien määrä: 1

Etunimi	Sukunimi	Sähköposti	Organisaatio, jota vastaus edustaa	Mahdollinen tarkennus
Kristiina	Aalto		Lastenlääkärit alaosasto	

## 2. 2. Onko vastaaja

Vastaajien määrä: 1

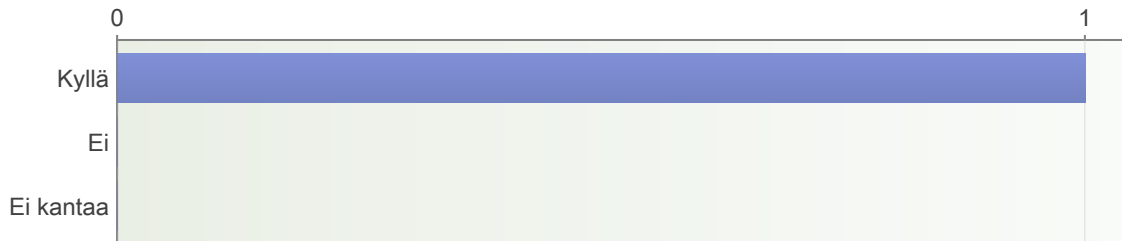


Avoimet vastaukset: Muu, mikä

- SLL alaosasto

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

Vastaajien määrä: 1



### 4. Kommentit

Ei vastauksia.

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

Vastaajien määrä: 1



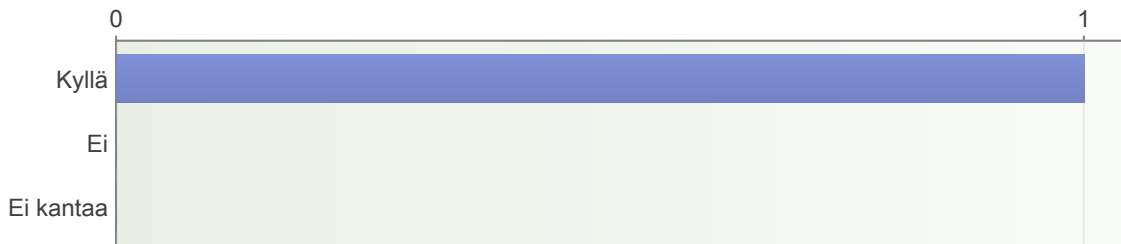
## 6. Kommentit

Vastaajien määrä: 1

- Eettisen toimikunnan on tapauskohtaisesti arvioitava pätevyys

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

Vastaajien määrä: 1

- Pitäisi olla tarpeeksi tietoa myös kliinisistä asioista tieteellisetn lisäksi

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



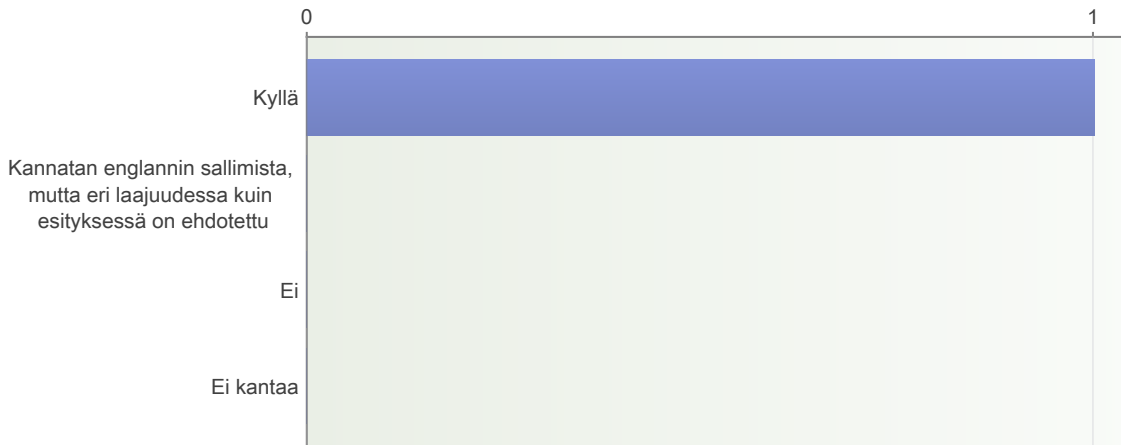
## 10. Kommentit

Vastaajien määrä: 1

- Mikäli menettelystä ei muodostu ongelmaa (arvioidaan riskit)

## 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

- Lähinnä ennallaan

## 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

Vastaajien määrä: 1

- Melko tiukat aikarajat, riskinä on resurssipula

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

Vastaajien määrä: 1

- Byrokratia näyttäisi lisääntyvän, systeemin muutoskohta on potentiaalisesti haavoittuvainen. Ehkä pilotti olisi aiheellinen?

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

Vastaajien määrä: 1

- OK

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

Vastaajien määrä: 1

- Molempien vanhempien suostumus voi olla vaikea saada, usein molempien voi olla hankala päästä paikalle. Jos toinen ei erityisesti vastusta, voisi yhden vanhemman lupa riittää. >15v lupa voi riittää yksin, jos hyöty tulee vastaavalle potilasryhmälle; se on hyvä asia.

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

Ei vastauksia.

## 20. 14. Kannatatteko sitä, että kaikki kliiniset lääketutkimukset arvioisi jatkossa yksi valtakunnallinen eettinen toimikunta? Voitte kommenttikentässä esittää mahdolliset kantanne myös siihen, että TUKIJA (nykymuodossaan) lakkaisi toimimasta.

Vastaajien määrä: 1



## 21. Kommentit

Vastaajien määrä: 1

- Tarkoitus sujuvoittaa, siksi pitäisi sitten myös resurssoida. Ja mahd. pilotoida.

## 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

- Tätä pitäisi myös pilotoida ja resurssoida. Mahdollisesti joudutaan järjestämään paljon kokouksia ja kiireisillä aikatauluilla.

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

Vastaajien määrä: 1

- Laajan poolin kerääminen voi olla paikoin haastavaa. Kokouksia on paljon. Hylkäyksen jälkeen uuden arvion saaminen muuttuu, yhteistyötä tarvitaan erilailla kuin ennen. Rahoituksen järjestäminen jää epäselväksi. Monipuolinen pooli tosiaan tarvitaan; tilasto-osaaminen, lääketieteellinen osuus, sekä kliininen (kaikki erikoisalajat) että tieteellinen taito, maallikkojäsenet, lain tuntemus.

## 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

- Jos koskevat samaa kliinistä tutkimusta, niin käsittely samassa.

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

Vastaajien määrä: 1

- Jos ei päästä yksimielisyyteen, pitäisikö pyytää lisäselvityksiä?

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

Vastaajien määrä: 1

- OK jos asiantuntemus riittää.

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

Vastaajien määrä: 1

- Lähtökohtaisesti tutkimuslääkkeet ovat ilmaisia, mutta jos tutkitaan esim jo hyväksytyjä lääkkeitä/hoitomuotoja (potilaan olemassa olevaa hoitoa), voisi ajatella että tehdään poikkeus.

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

Vastaajien määrä: 1



### 31. Kommentit

Ei vastauksia.

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

Ei vastauksia.

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

Ei vastauksia.

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

Vastaajien määrä: 1



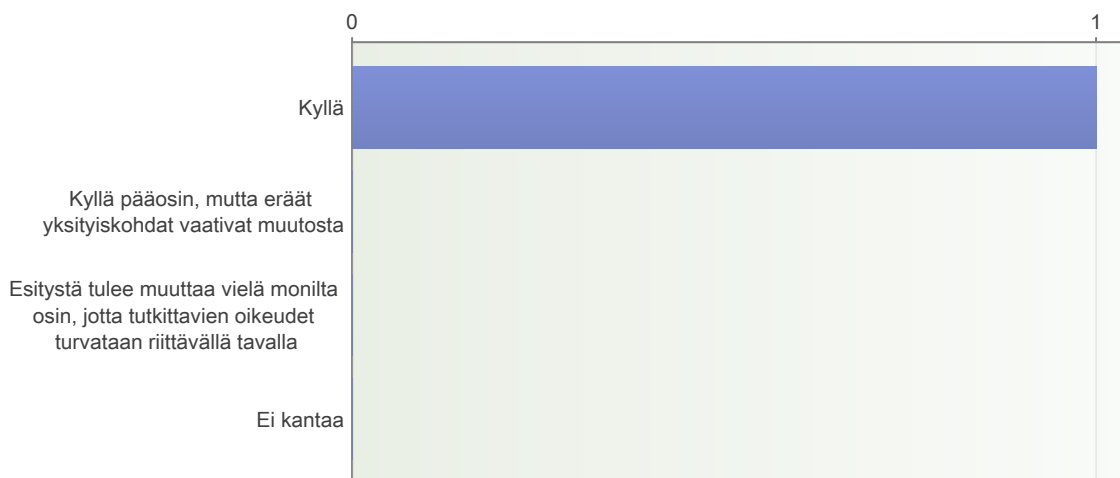
### 35. Kommentit

Ei vastauksia.



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

Vastaajien määrä: 1

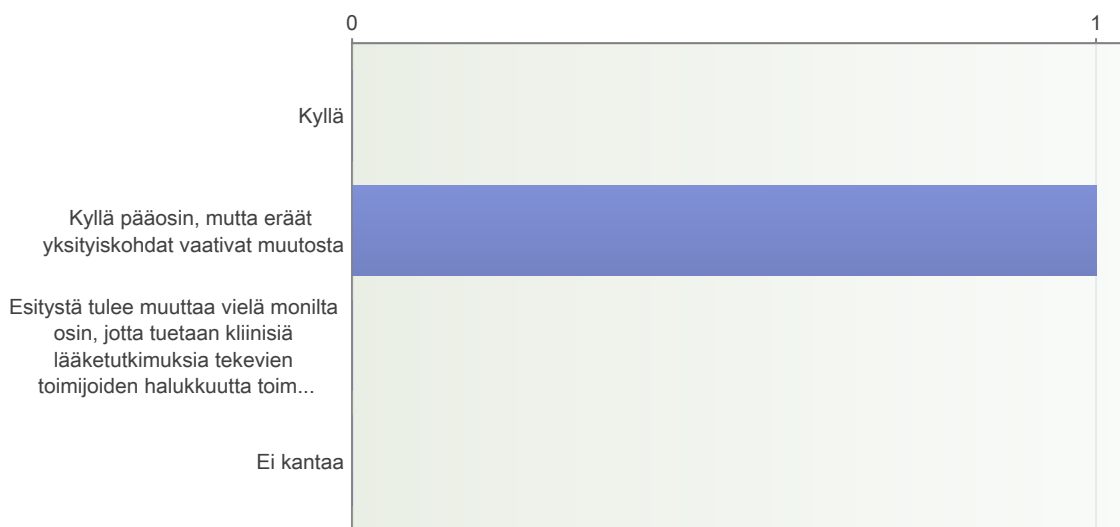


### 37. Kommentit

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



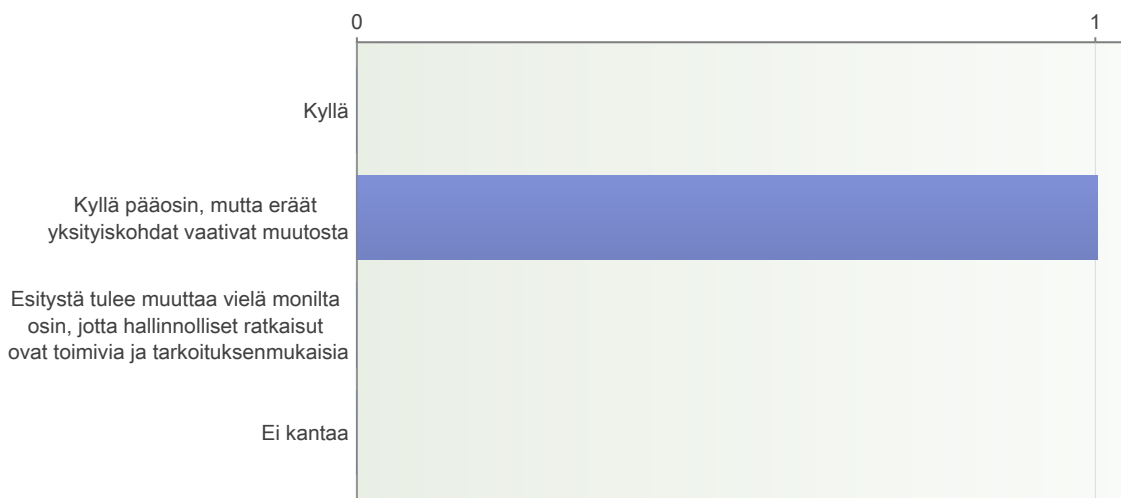
### 39. Kommentit

Vastaajien määrä: 1

- Järjestelmä vaikuttaa monimutkaiselta, resurssien riittävyys huolestuttaa.

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

- Kts edellinen kohta

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

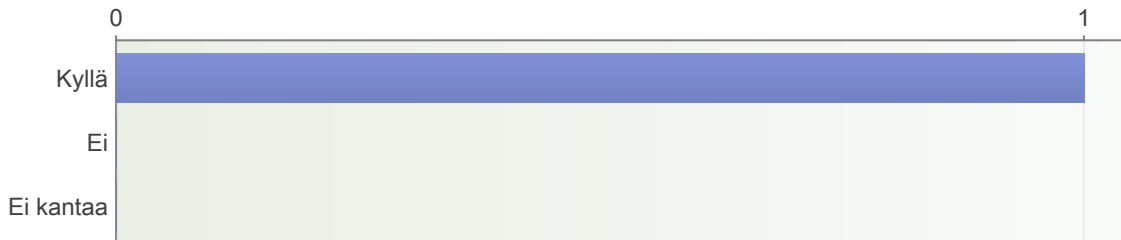


#### 47. Kommentit

Ei vastauksia.

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

Vastaajien määrä: 1



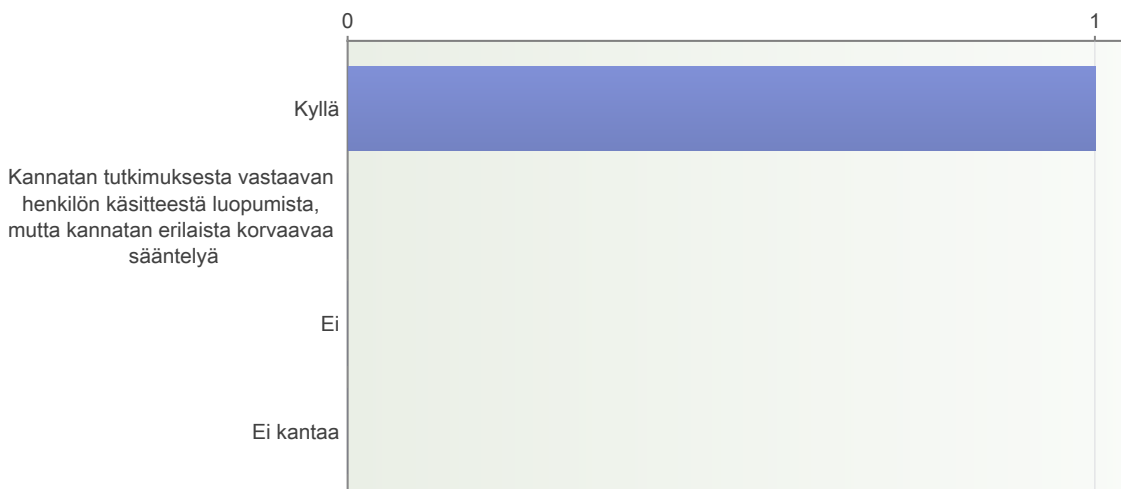
#### 49. Kommentit

Vastaajien määrä: 1

- Ainakin tutkimuspaikkakohtaisen johtajan on oltava soveltuvan alan erikoislääkäri. Myös muilta osin tutkimukseen osallistuvilta edellytetään toimenkuvan mukainen pätevyys.

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

Vastaajien määrä: 1



## 51. Kommentit

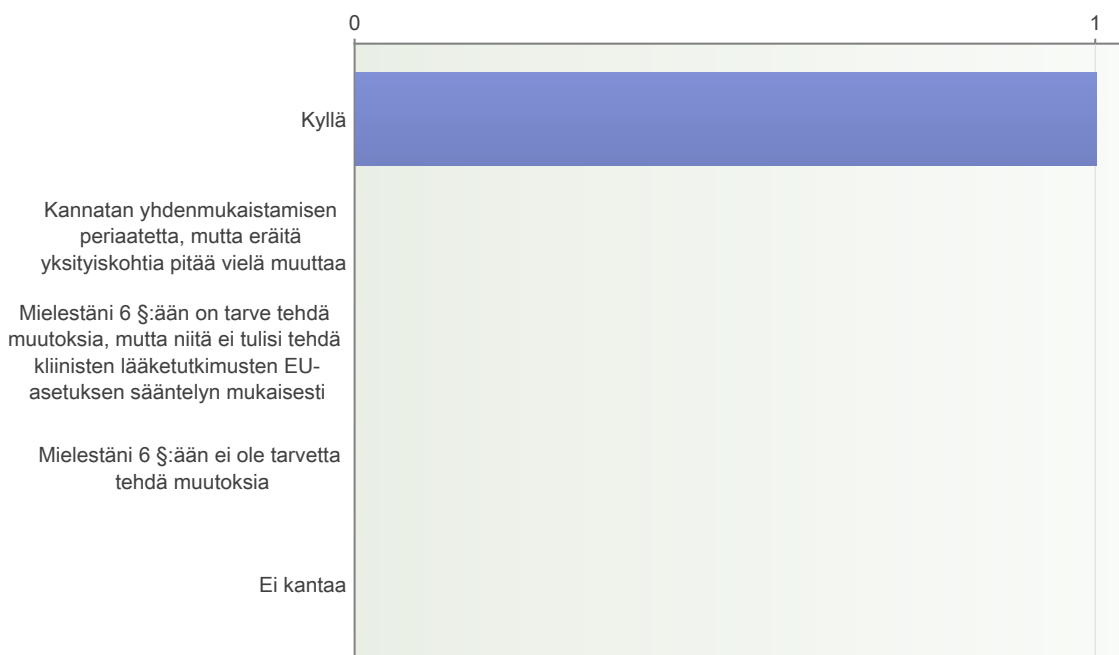
Vastaajien määrä: 1

- Kaikki toimenkuvat tulee määritellä: yhdyshenkilö, toimeksiantaja, tutkija.

## 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



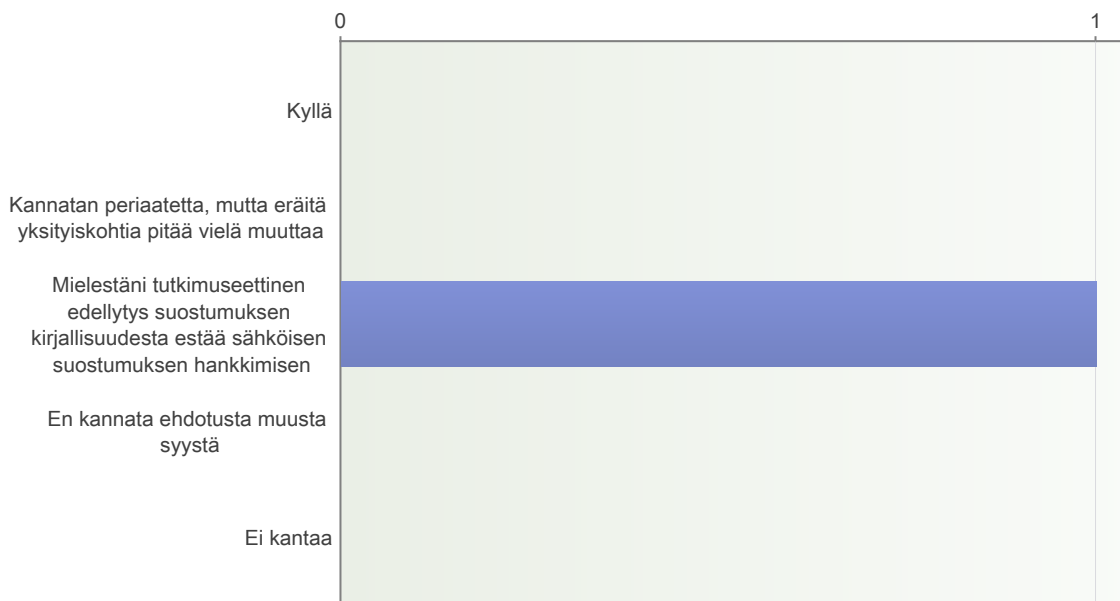
## 53. Kommentit

Vastaajien määrä: 1

- Mahdollisimman yhdenmukaiset lait, se selkeyttää asiaa. Toivomus olisi, että suostumusmenettely olisi mahdollisimman samanlainen lääke- ja muissa kliinisissä tutkimuksissa.

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

Vastaajien määrä: 1



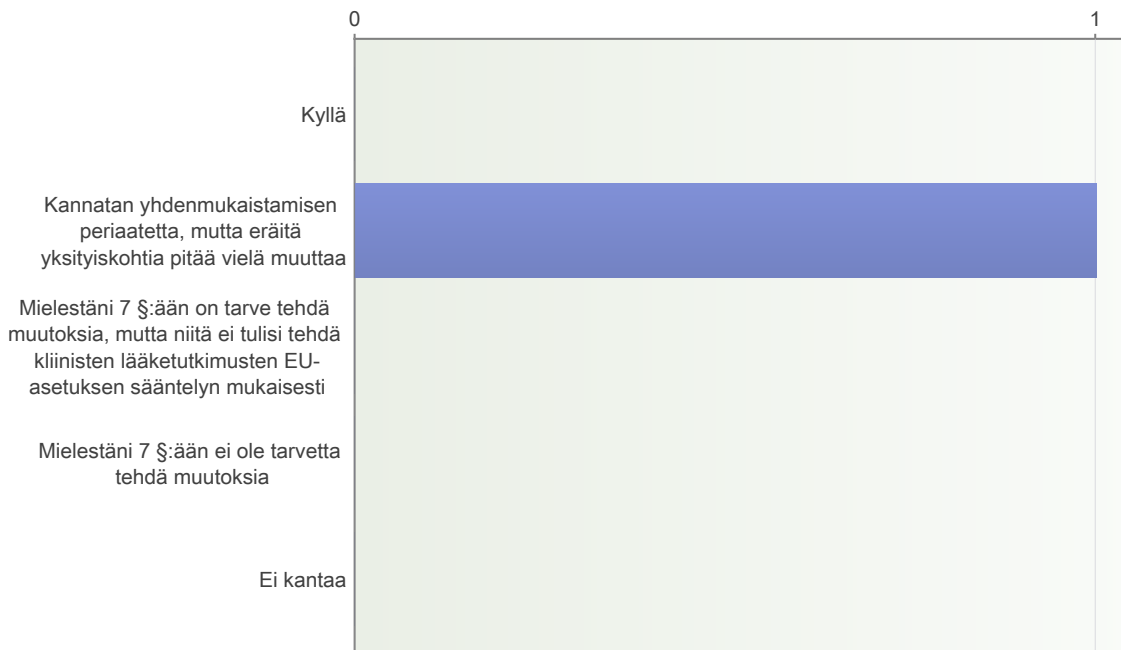
#### 55. Kommentit

Vastaajien määrä: 1

- Koska laki toisessa kohtaa edellyttää kirjallista suostumusta, niin se on helpointa saada samalla kun annetaan informaatiota. Informaatio mielellään keskustelumuodossa, mahdollisuus tarkentaviin kysymyksiin. Pelkkä nettisivusto ei olisi riittävä.

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



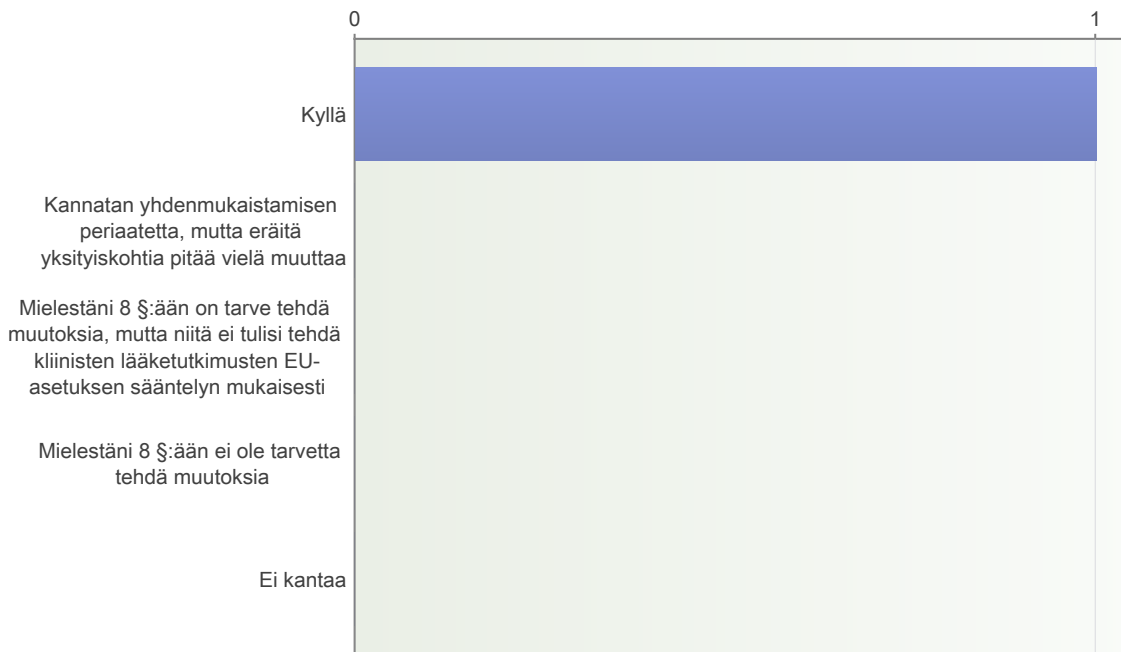
## 57. Kommentit

Vastaajien määrä: 1

- Täytyisi olla erityiset syyt miksi tutkimusta tehdään vajaakykyisillä, se olisi oikeutettua, kun on tarkoitus tuottaa vajaakykyisille parempaa hoitoa. Lienee suotavaa, että vain tietyn diagnoosin omaavat vajaakykyiset tulevat kyseeseen jotain tiettyä lääkettä tutkittaessa.

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



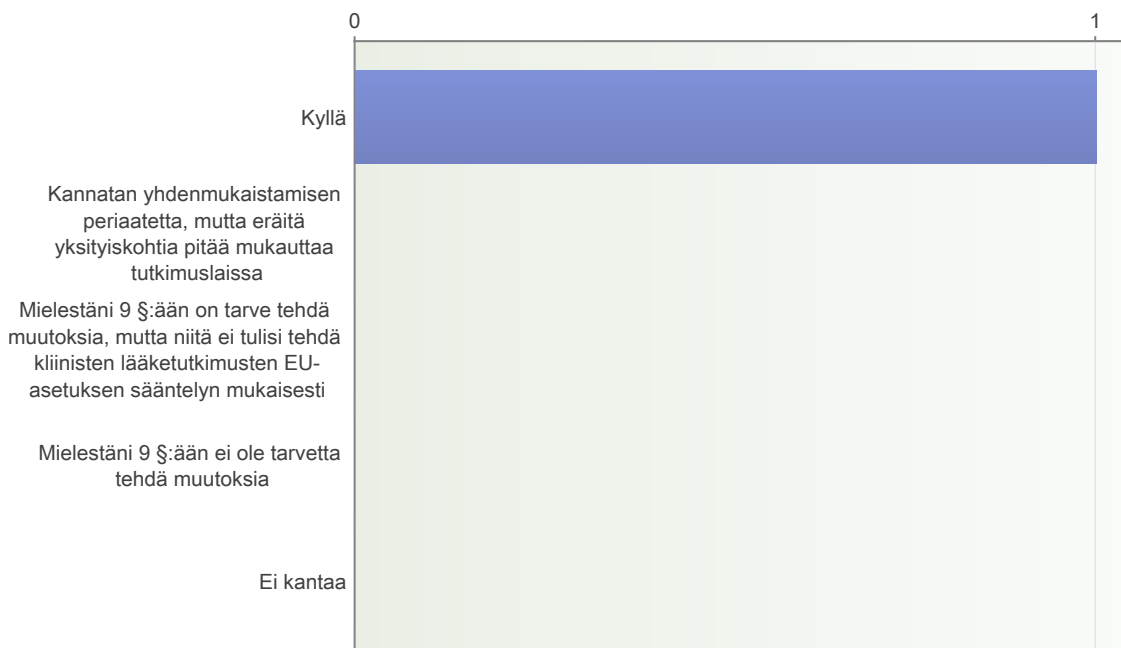
## 59. Kommentit

Vastaajien määrä: 1

- ei tiukkoja ikärajoja, vaan lasta on kuultava ikätason mukaisesti.

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



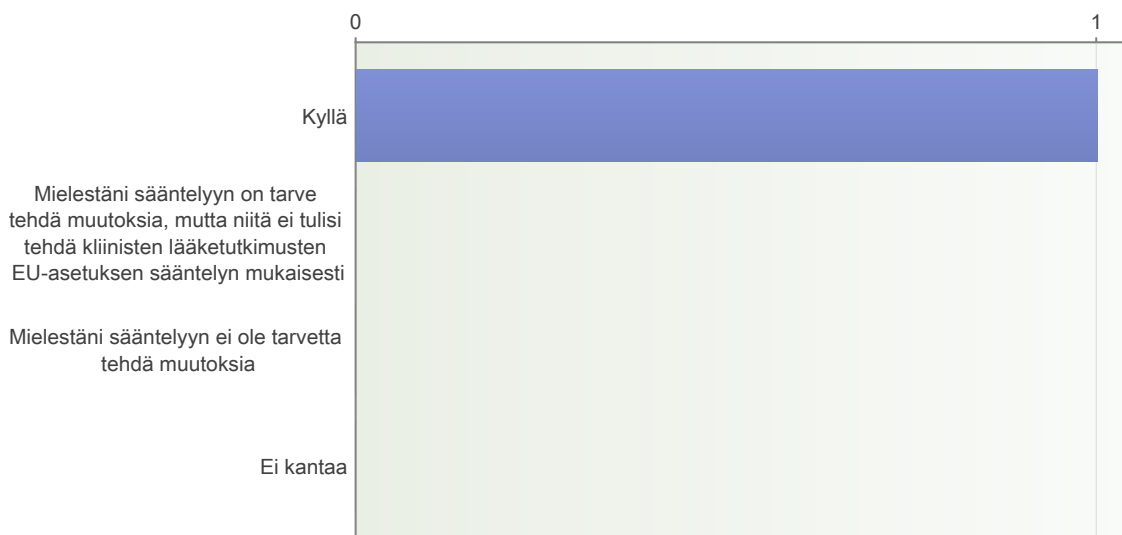


## 61. Kommentit

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

Vastaajien määrä: 1

- Voisi hyvinkin helpottaa tutkimuksen tekoa

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

Vastaajien määrä: 1



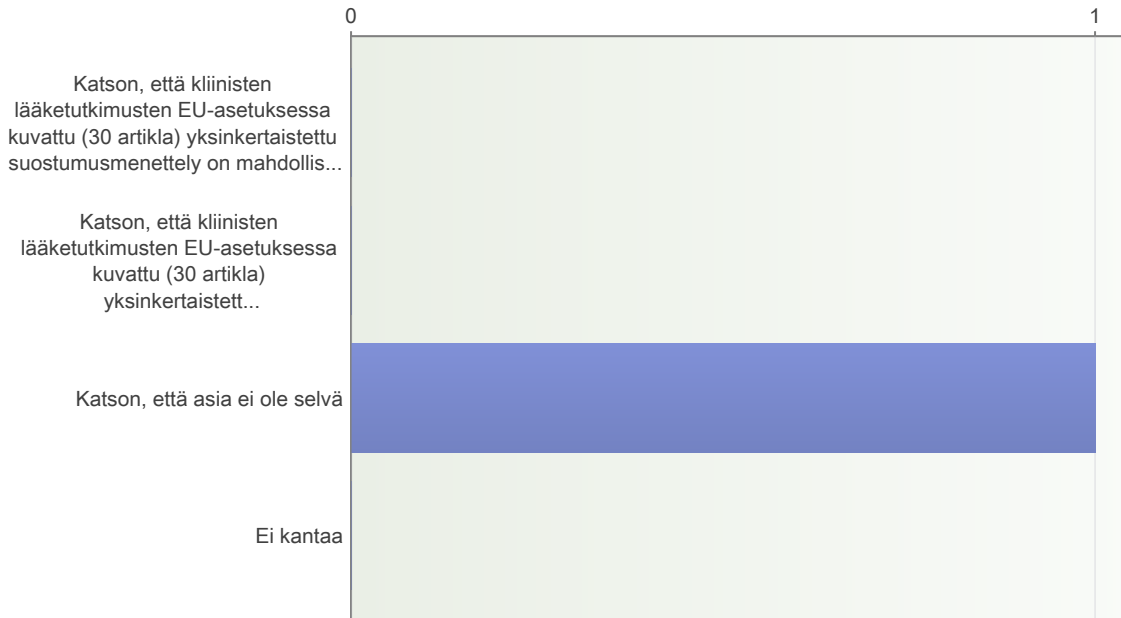
## 67. Kommentit

Vastaajien määrä: 1

- kts edell. kohta

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

Vastaajien määrä: 1

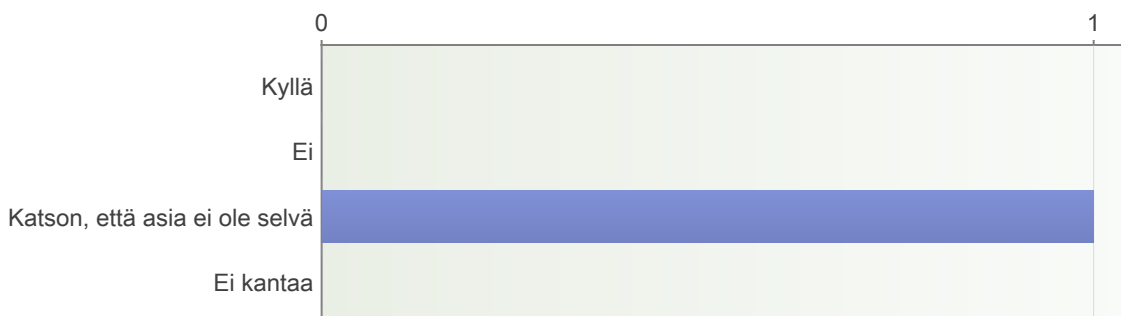


## 69. Kommentit

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

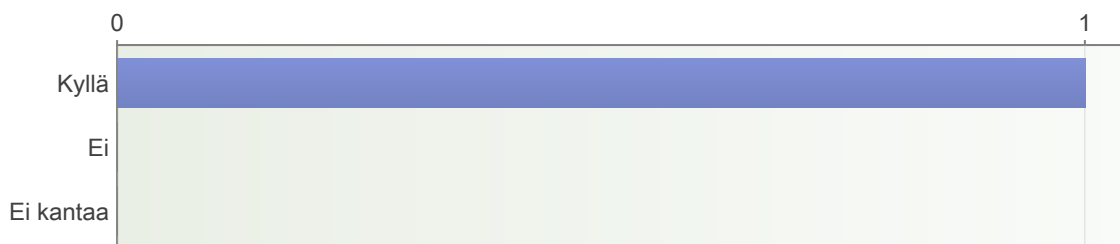


## 71. Kommentit

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

Vastaajien määrä: 1

- Asiaa pitänee selvittää, mitkä ovat mahdollisuudet

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.

Vastaajien määrä: 1

- Kenen esityksestä maakuntahallitus asettaa alueelliset eettiset toimikunnat? - jos on minimi 2 maallikkojäsentä, etiikan ja hoitotieteen sekä oikeustieteen edustajat, niin se on jo 5, joten jos kokonaisuutena 6 +pj, jää lääketieteen edustajien lukumäärä aika pieneksi.

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

Vastaajien määrä: 1

- jos on minimi 2 maallikkojäsentä, etiikan ja hoitotieteen sekä oikeustieteen edustajat, niin se on jo 5, joten jos kokonaisuutena 6 +pj, jää lääketieteen edustajien lukumäärä aika pieneksi. Toisaalla mainitaan tosin että jäseniä olisi 30.

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

- Yhteistyö on erittäin kannatettavaa. Myönteinen lausunto yhdessä toimikunnassa olisi pätevä kaikissa maakunnissa. Tukijan laajemmat tehtävät (ohaus ja koordinaatio) ja resurssit pitää siirtää täysimääräisinä uudelle toimijalle. Asiantuntemuksen pitää täytyä.

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?

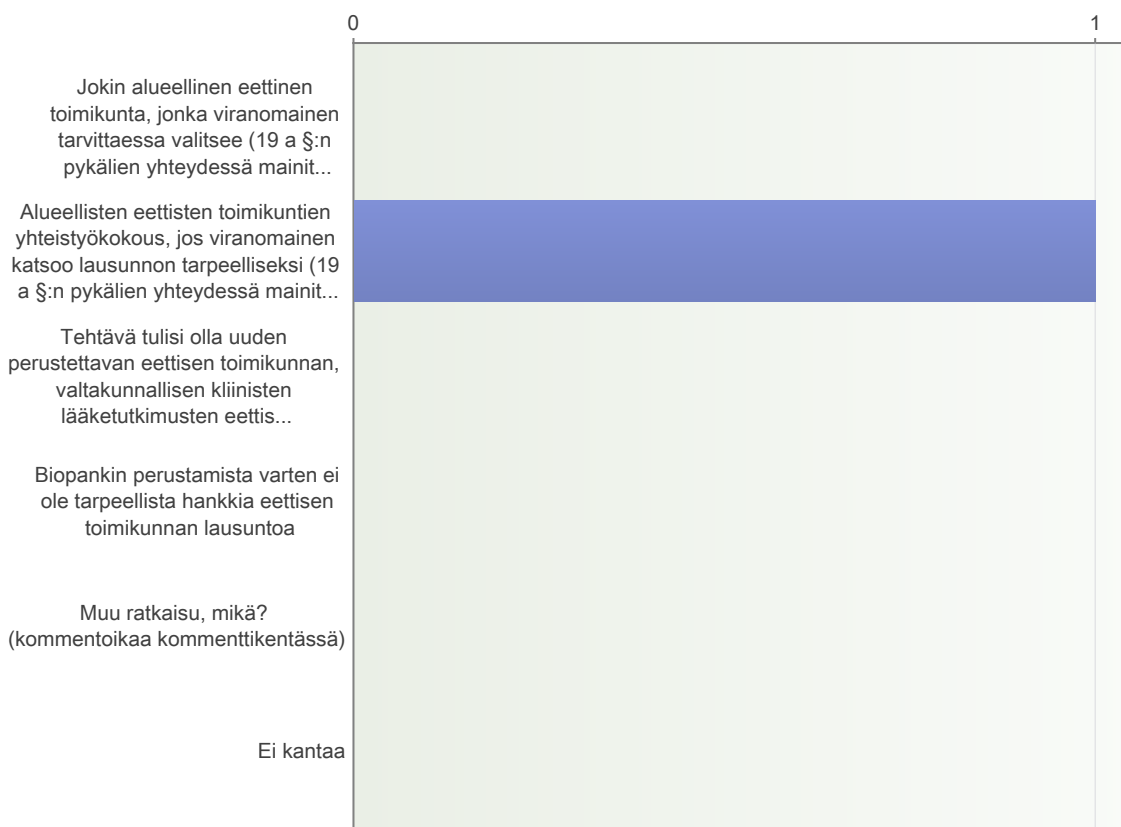
Ei vastauksia.

## 82. Kommentit

Ei vastauksia.

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

Vastaajien määrä: 1



## 84. Kommentit

Ei vastauksia.

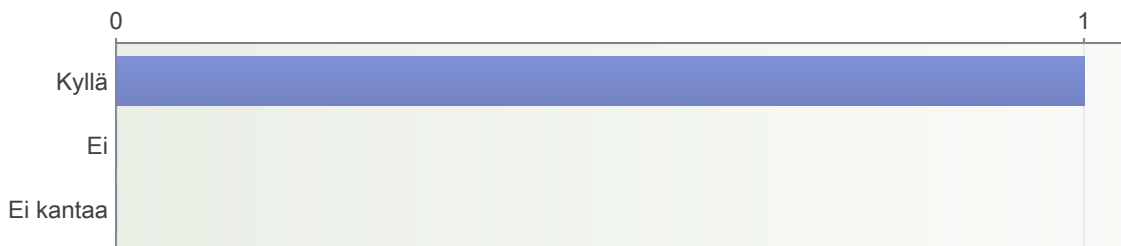
## 85. 51. Muut kommenttinne 19 a §:n sääntelyn yksityiskohdista

Vastaajien määrä: 1

- Yhteiset linjaukset ovat tervetulleita

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

Vastaajien määrä: 1

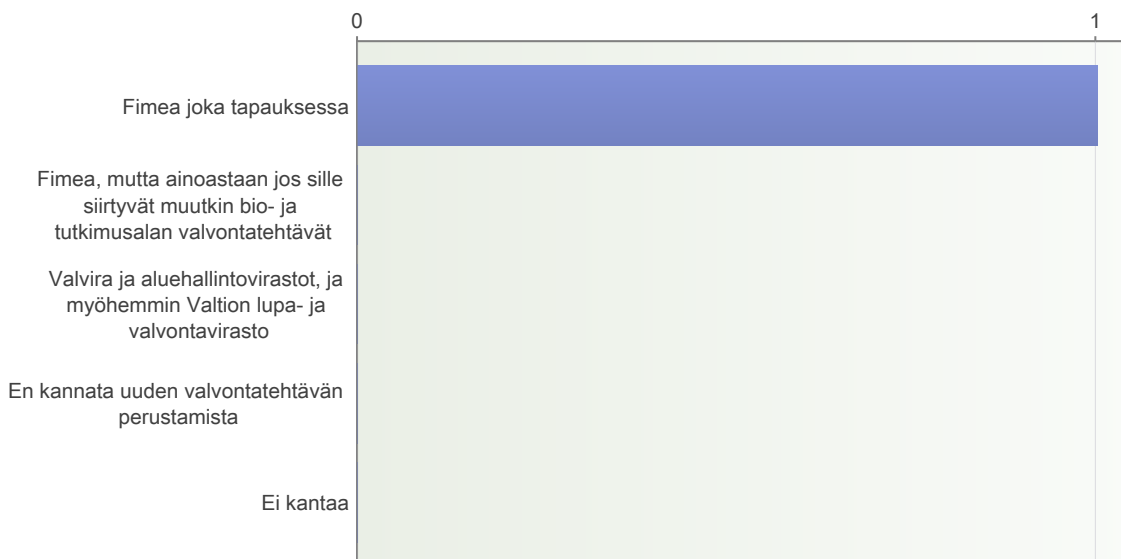


## 87. Kommentit

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.

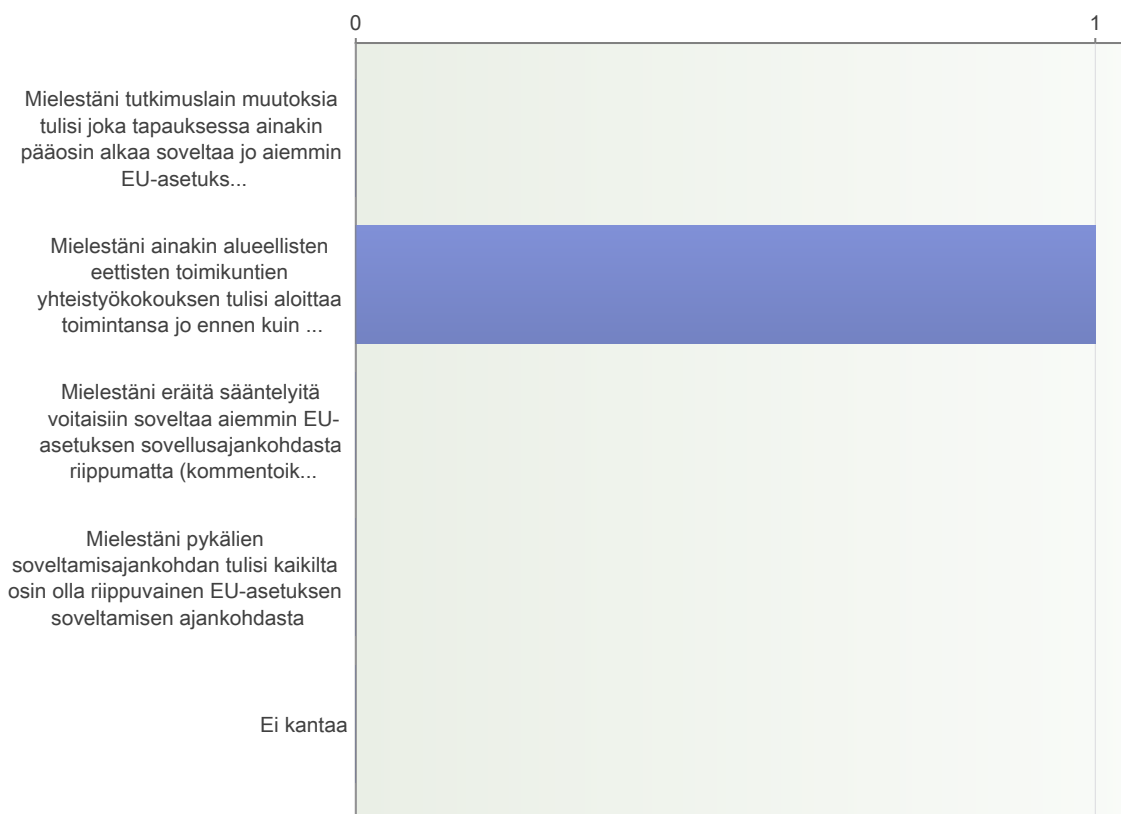
## 90. 54. Kommentinne valvontaa koskevan luvun (20 a- 20 e §) sääntelystä

Vastaajien määrä: 1

- Vaikuttaa asianmukaiselta

## 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

- Olisi hyvä pilotoida jo etukäteen

## 93. 56. Mahdolliset kommentitne esitysluonnoksen vaikutusarvioinneista

Vastaajien määrä: 1

- Vaikutusarvioissa on hyvin mainittu aikataulu- ja resurssihaasteet sekä mahdolliset rahoituksen ongelmat. Moniportaisen järjestelmän toimivuus on epäselvää, pilotti olisi syytä käynnistää. Eettisten tmk kokoonpanon kasaaminen voi olla haastavaa. Sihteeristöltä vaaditaan paljon.

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

Ei vastauksia.

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

Ei vastauksia.

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

Ei vastauksia.

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

Ei vastauksia.

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

Ei vastauksia.