

# Tutkimuslaskihanke

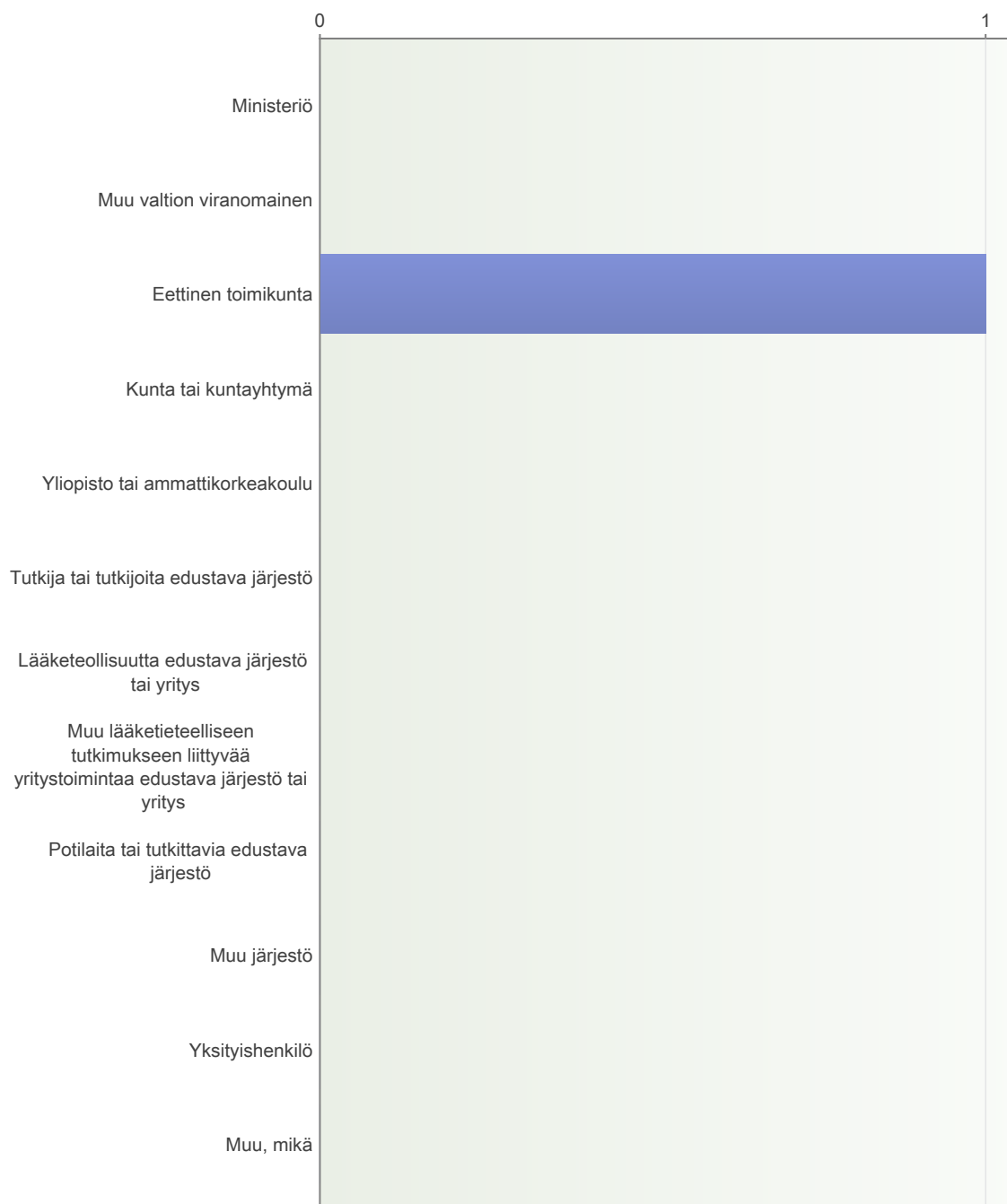
## 1. 1. Vastaajan taustatiedot

Vastaajien määrä: 1

Etunimi	Sukunimi	Sähköposti	Organisaatio, jota vastaus edustaa	Mahdollinen tarkennus
Outi	Konttinen		TUKIJA	

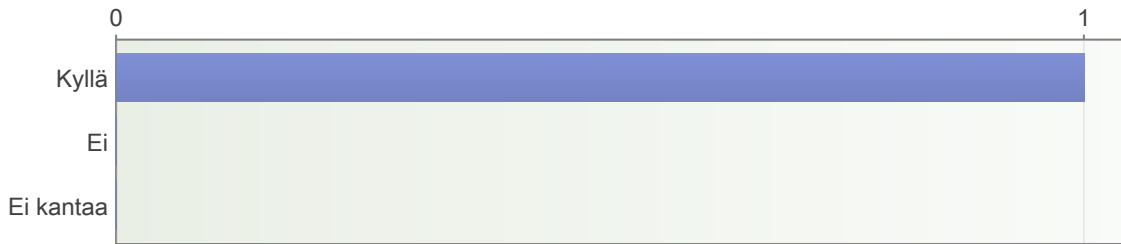
## 2. 2. Onko vastaaja

Vastaajien määrä: 1



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

Vastaajien määrä: 1

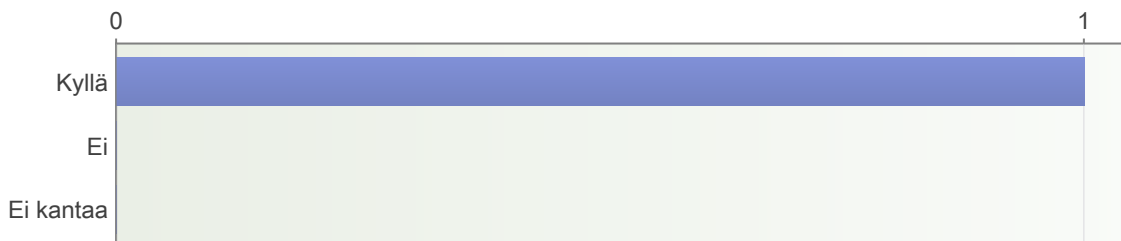


### 4. Kommentit

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



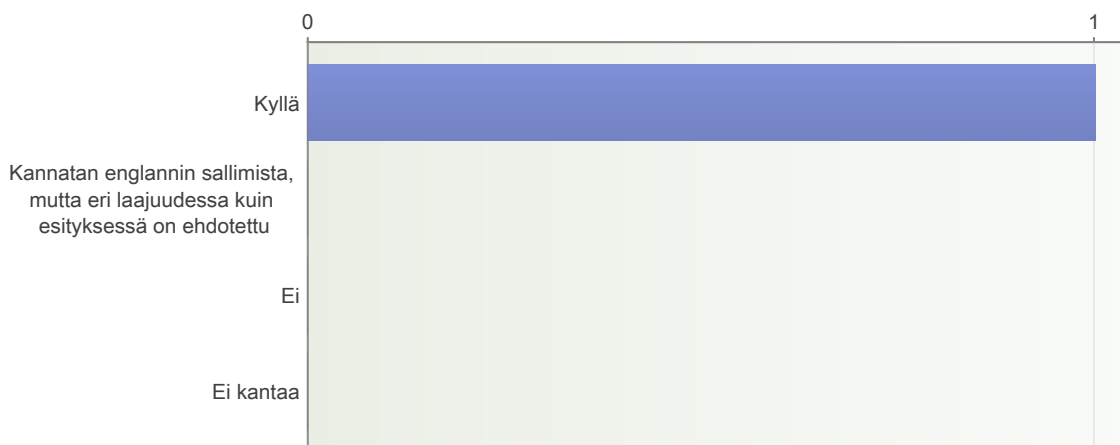
## 10. Kommentit

Vastaajien määrä: 1

- Fimealla on mahdollisuus päättää tapauskohtaisesti, onko yhteyshenkilön nimeäminen riittävä toimenpide.

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

Vastaajien määrä: 1



## 12. Kommentit

Vastaajien määrä: 1

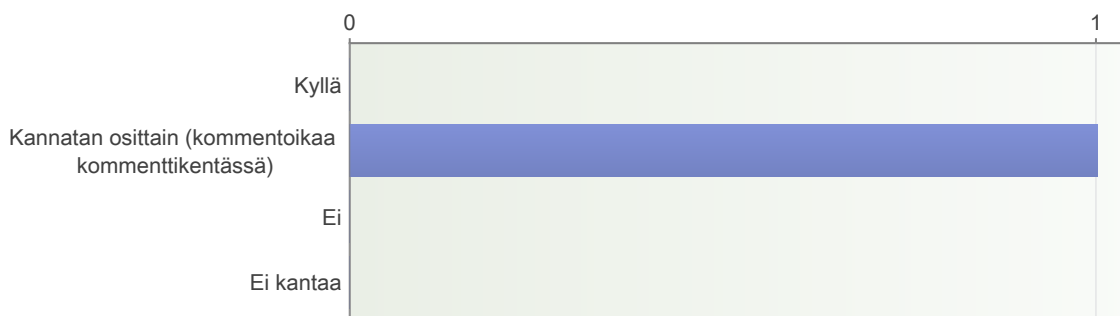
- Tulisi myös selvittää, millä kielellä eettinen toimikunta arvioi hakemuksia ja erityisesti niitä asiakirjoja, jotka on tarkoitettu tutkittaville. EU-portaalin käyttö mahdollistetaan kaikilla virallisilla EU:n kielillä. Voisiko esim. arviointiraportti osan II (ns. kansalliset seikat) laatimisessa käyttää kotimaisia kieliä?

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.

Ei vastauksia.

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

- Kyseessä on kokonaan uusi ja melko monimutkainen arviointimenettely, joka lisää viranomaisten välisen yhteistyön tarvetta oleellisesti. Joustavien menettelyjen toteuttamiseksi voisi olla hyvä vielä tarkistaa, miltä osin viranomaisten välinen työnjako on tarpeen määritellä lain tasolla ja voisiko osa työnjakoon liittyvistä ratkaisuista antaa asetuksella.

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

Vastaajien määrä: 1

- Pykälässä 8 (Suomi raportoivana jäsenvaltiona) todetaan, että ”Kliinisen lääketutkimuksen ollessa useammassa kuin yhdessä jäsenvaltiossa suoritettava kliininen lääketutkimus, valtakunnallisen kliinisten lääketutkimusten eettisen toimikunnan on ilmaistava hakemuksesta vähintään alustava kantansa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle osana muille jäsenvaltioille toimitettavan arviointiraportin I osan luonnoksen laadintaa.” Miten alustava kanta on tarkoitus muodostaa ja miten se ilmaistaan?

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

Ei vastauksia.

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

Ei vastauksia.

## 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



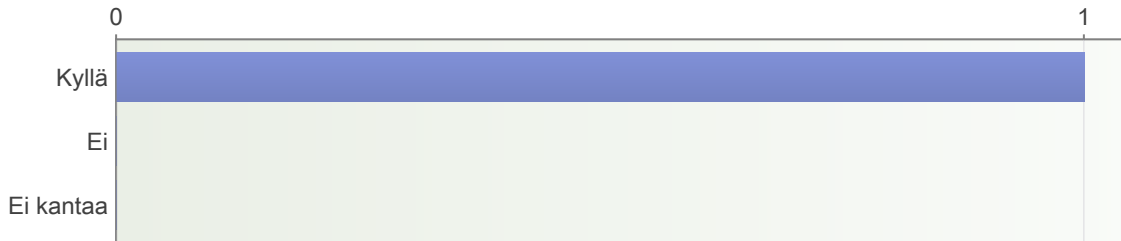
## 21. Kommentit

Vastaajien määrä: 1

- TUKIJAn lakkauttamisen yhteydessä tulee huomata, että toimikunnan lausuttavana olleiden tutkimusten muutoshakemusten käsittelypaikka tulee ratkaista jollakin tavalla.

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

Vastaajien määrä: 1

- Tulisiko 19 §:n 2 mom. ja 21 §:n 2 mom. sekä tutkimuslain 18 §:n 2 mom. yhdenmukaisuutta vielä harkita /arvioida?  
Kliinisiä lääketutkimuksia käsittelevään toimikuntaan tarvitaan yksi keskeisessä roolissa oleva puheenjohtaja. Puheenjohtajan tehtävänä olisi muun muassa toimikunnan edustaminen niin viranomaisyhteisissä kuin julkisuudessa.  
Voisiko toimikauden pidentämistä neljään vuoteen vielä harkita? Jo toimikunnan perehdyttämiseen tarvitaan riittävästi aikaa. STM:llä olisi joka tapauksessa valtuudet nimittää uusia jäseniä kesken toimikauden.

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

- Silloin kun näytteiden käyttö liittyy kliiniseen lääketutkimukseen, tulee asia arvioida lääketutkimusasetuksen mukaisessa menettelyssä. Jos näytteiden käyttö tulee ajankohtaiseksi vasta tutkimuksen aloittamisen jälkeen, tulee asiasta tehdä lääketutkimusasetuksen mukainen arviointiraportin osaa II koskeva muutoshakemus.

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

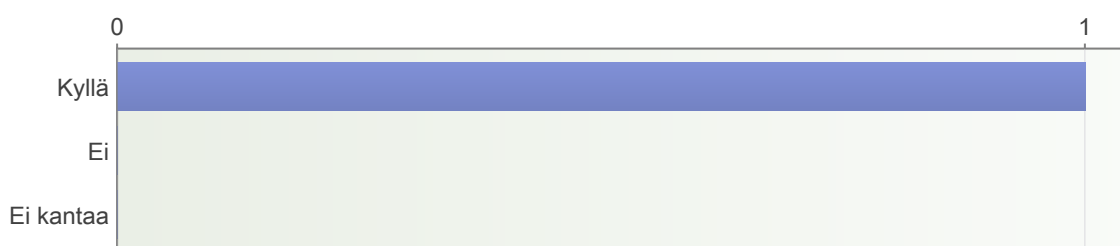
Ei vastauksia.

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.

Vastaajien määrä: 1



## 29. Kommentit

Vastaajien määrä: 1

- Poikkeuksille tulee olla erittäin hyvät perusteet.

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

Ei vastauksia.

## 31. Kommentit

Vastaajien määrä: 1

- 6 luvun otsikko "Kannat" lienee virheellinen.

## 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





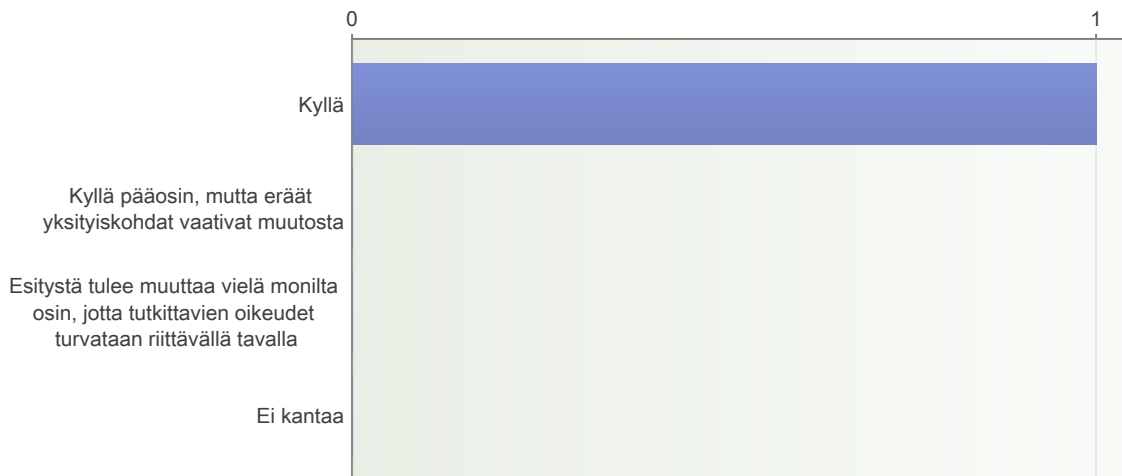
### 35. Kommentit

Vastaajien määrä: 1

- Voisiko 26 §:ssä todetut muutoksenhakukiellot siirtää varsinaiseen muutoksenhakupykälään (33 §)?

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

Vastaajien määrä: 1

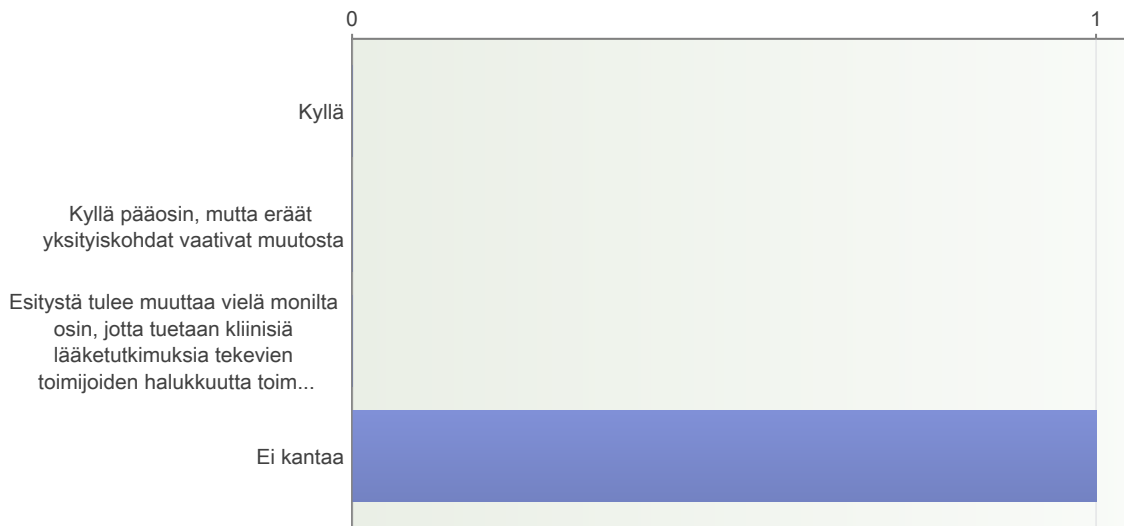


### 37. Kommentit

Ei vastauksia.

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

Vastaajien määrä: 1

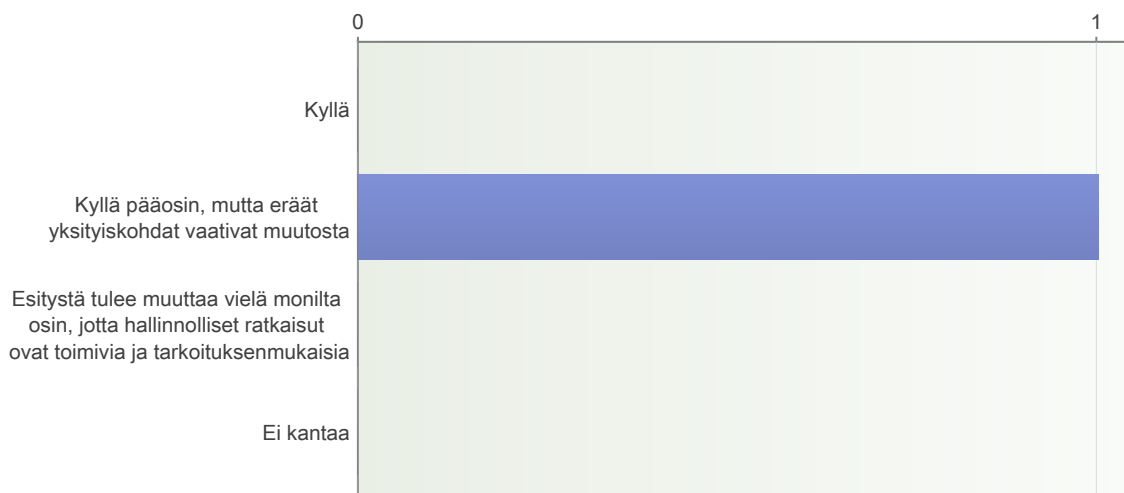


### 39. Kommentit

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.

Vastaajien määrä: 1



#### 41. Kommentit

Vastaajien määrä: 1

- Kyseessä on kokonaan uusi ja melko monimutkainen arviointimenettely, joka lisää viranomaisten välisen yhteistyön tarvetta oleellisesti. Joustavien menettelyjen toteuttamiseksi voisi olla hyvä vielä tarkistaa, miltä osin viranomaisten välinen työnjako on tarpeen määritellä lain tasolla ja voisiko osa työnjakoon liittyvistä ratkaisuista antaa asetuksella.

#### 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 klinisten lääketutkimusten EU-asetuksen vastaavien määritelmien kanssa?

Vastaajien määrä: 1

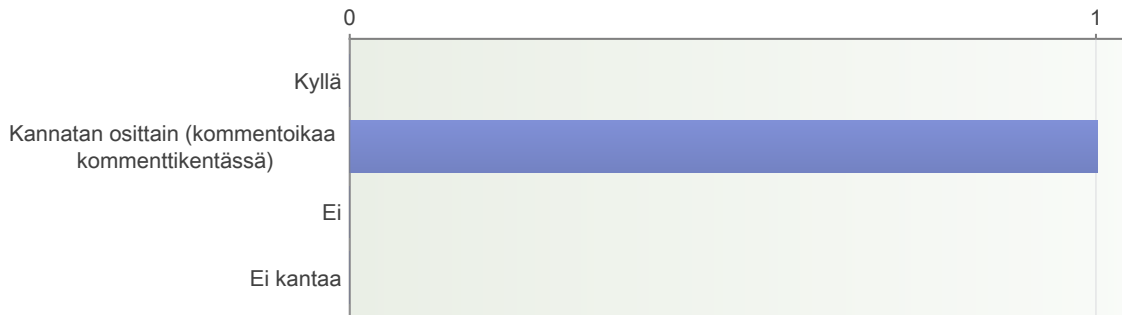


## 45. Kommentit

Ei vastauksia.

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

Vastaajien määrä: 1



## 47. Kommentit

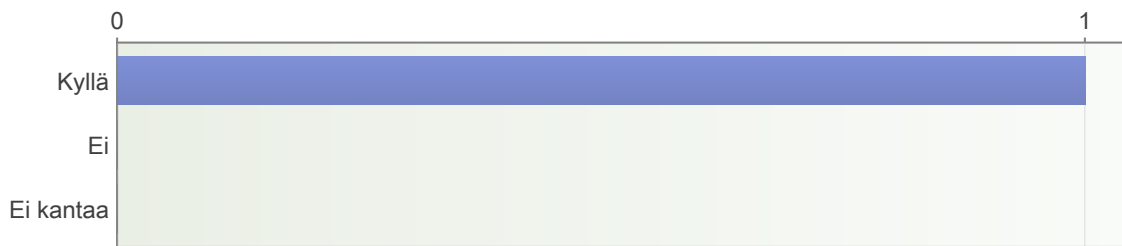
Vastaajien määrä: 1

- Tutkimuslain nykyinen 3 §:n 1 mom. kuuluu seuraavasti: ”Ennen tässä laissa tarkoitettuun tutkimukseen ryhtymistä on tutkimussuunnitelmasta saatava eettisen toimikunnan myönteinen lausunto.” Tämä sama periaate ehdotetaan muutettavaksi seuraavasti (3 §:n 3 mom.): ”Ennen lääketieteelliseen tutkimukseen ryhtymistä tutkimussuunnitelmasta ja sen perusteella laadituista asiakirjoista ja menettelyistä on saatava 17 §:n 1 momentissa tarkoitetun alueellisen eettisen toimikunnan myönteinen kirjallinen lausunto tai 5 momentissa säädetyssä tilanteessa 19 a §:n 2 momentissa tarkoitetun alueellisten eettisten toimikuntien yhteistyökokouksen myönteinen kirjallinen lausunto”.  
Sekä nykyinen tutkimuslain säännös, että muutosehdotus antavat sen käsityksen, että tutkimuksen aloittamiseksi tarvitaan ainoastaan eettisen toimikunnan puoltava lausunto. Tämä ei useimmissa tapauksissa ole kuitenkaan oikea tulkinta, eikä lausunnon katsottane jatkossakaan yksin riittävän tutkimuksen aloitusluvaksi.

Hallituksen esityksen 229/1998 17 §:n perusteluissa todetaan, että ”Eettisen toimikunnan tehtäviin ei kuulu varsinaisen luvan myöntäminen tutkimuksen tekemiseen. Toimikunta antaa lausunnon, jonka tutkimuksen aloittamisesta päättävä taho on velvollinen ottamaan huomioon päättäessään tutkimusluvan myöntämisestä”. Ko. säännös olisi hyvä vielä tarkistaa tältä osin.

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

Vastaajien määrä: 1

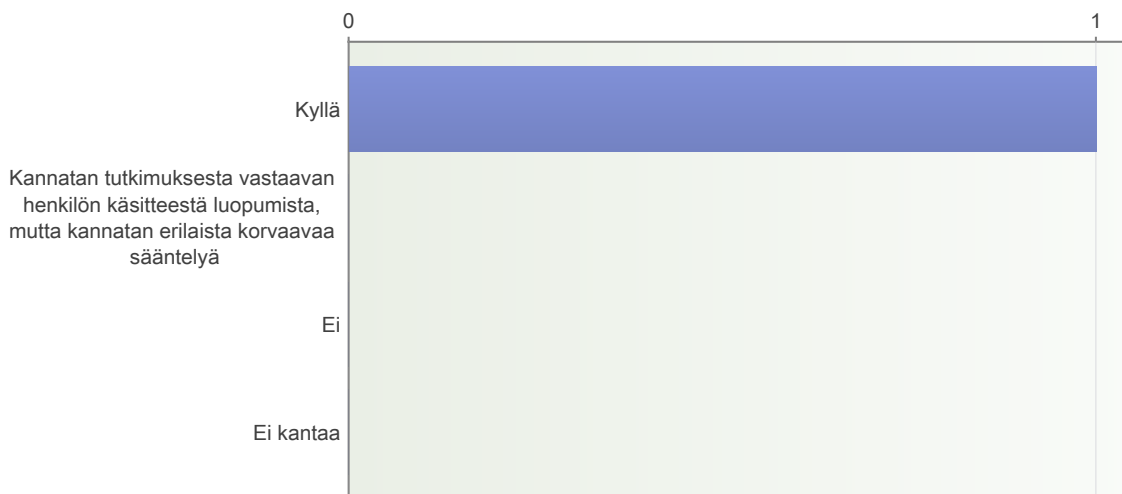


## 49. Kommentit

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

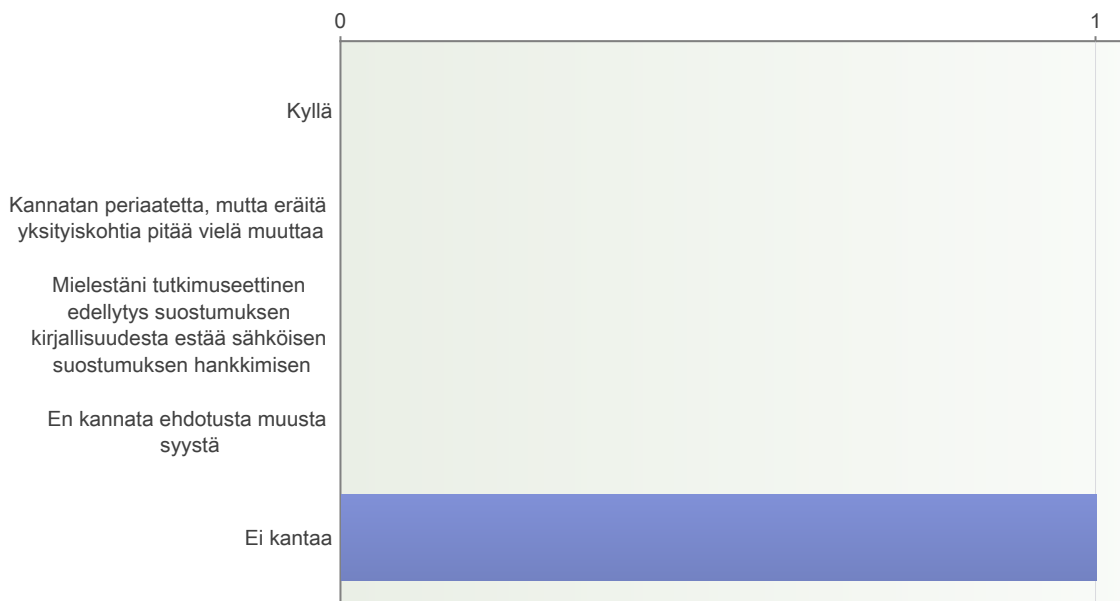


## 53. Kommentit

Ei vastauksia.

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

Vastaajien määrä: 1

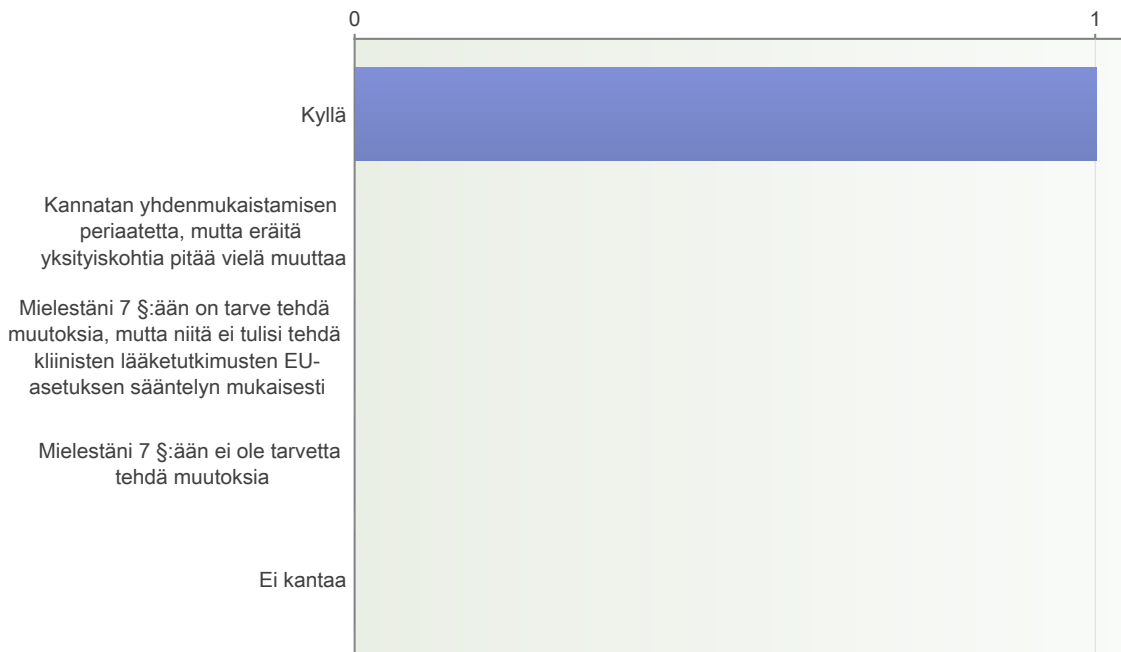


55. Kommentit

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

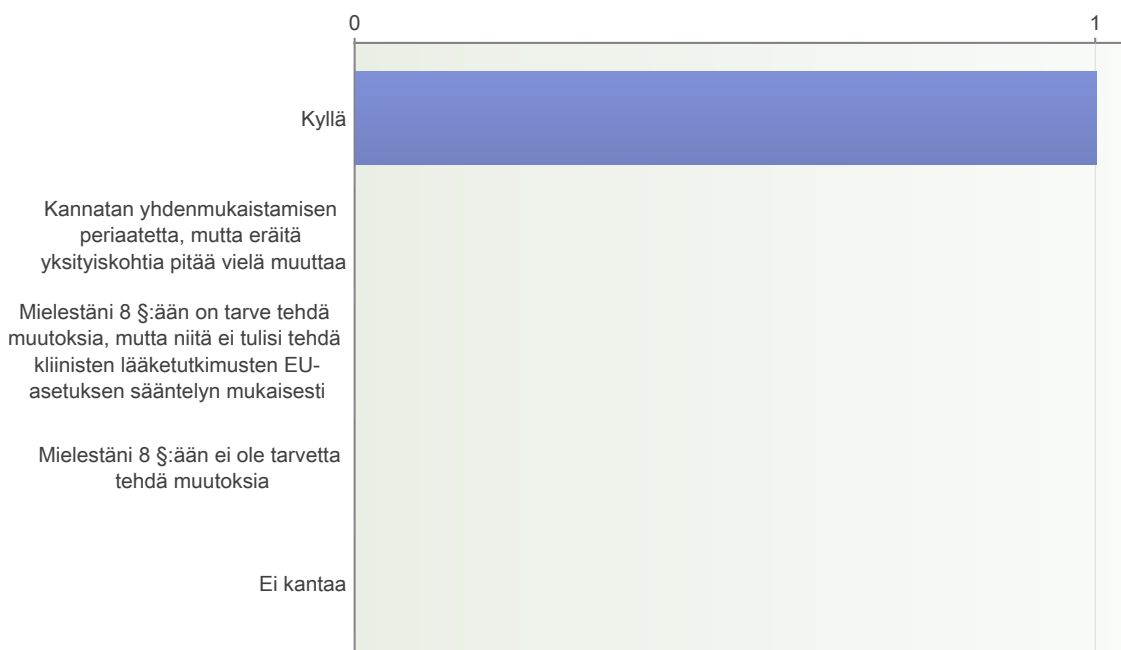


## 57. Kommentit

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.

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

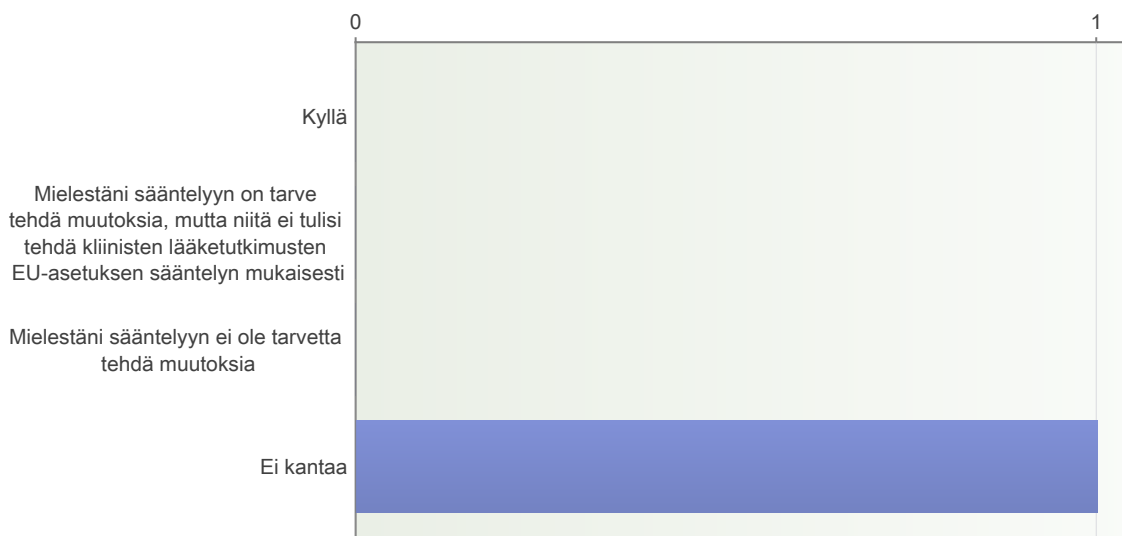


## 61. Kommentit

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

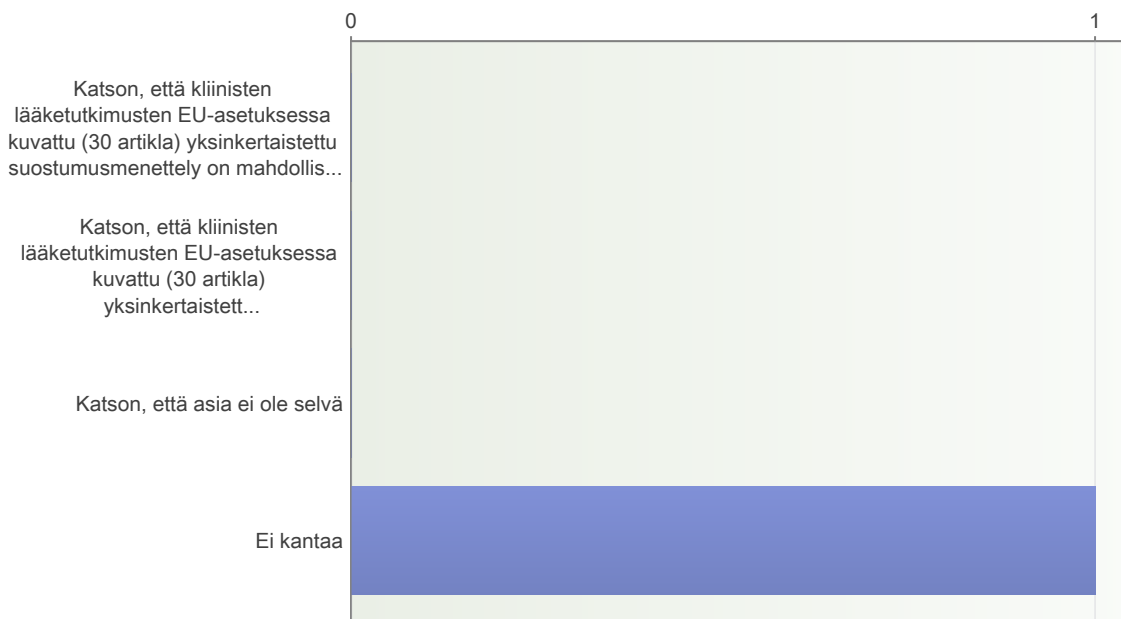


## 67. Kommentit

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?

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.

Vastaajien määrä: 1



## 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.

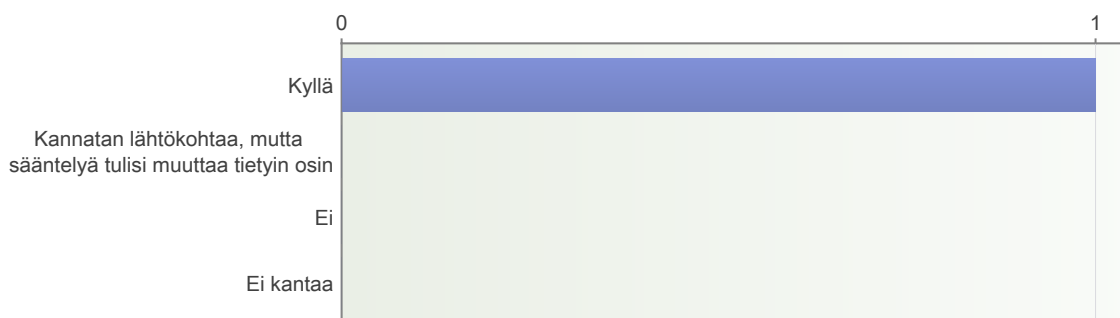
Ei vastauksia.

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

- On hyvä, että alueelliset eettiset toimikunnat nimenomaan veloitetaan tekemään yhteistyötä.

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?

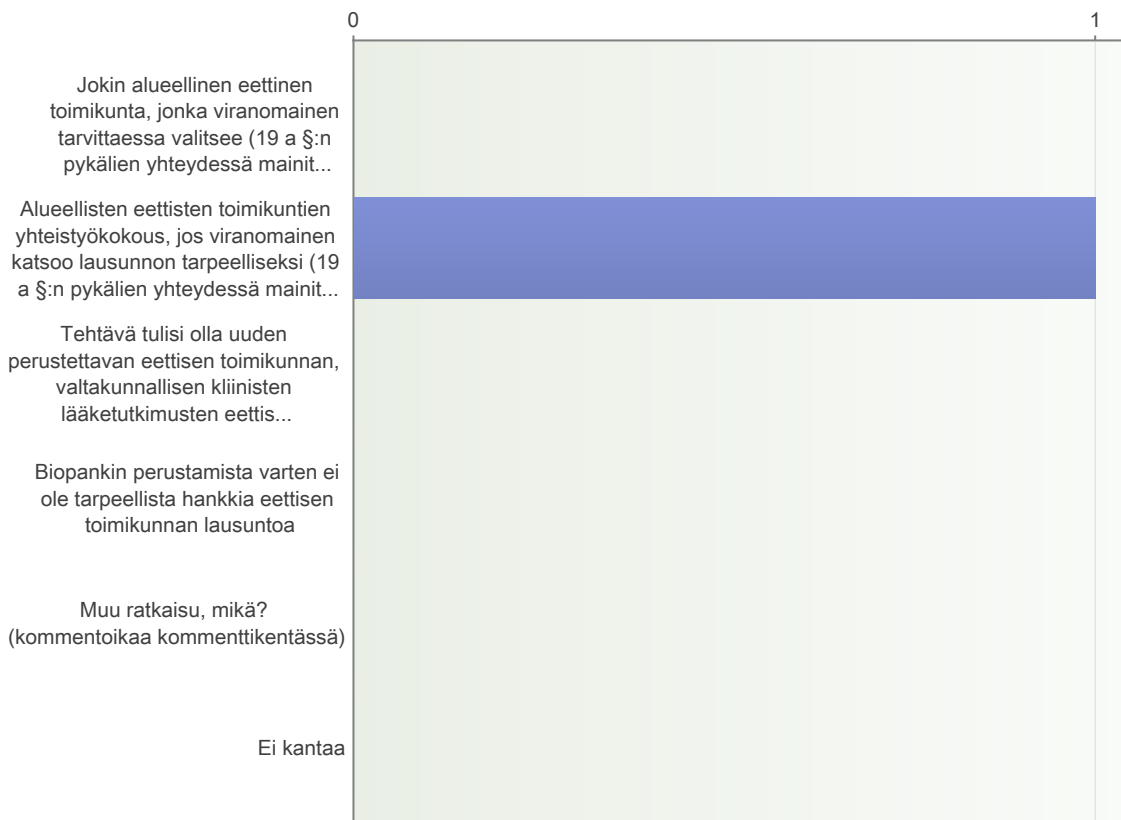
Ei vastauksia.

## 82. Kommentit

Ei vastauksia.

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

Vastaajien määrä: 1



## 84. Kommentit

Vastaajien määrä: 1

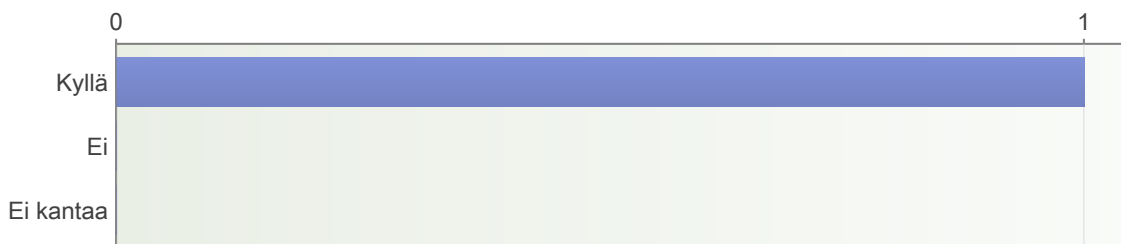
- Sen estämiseksi, että kaikki perustamissuunnitelmat toimitettaisiin kuitenkin automaattisesti eettisten toimikuntien yhteistyökokoukselle lausuttavaksi, tulisi viranomaiselle asettaa velvollisuus määritellä, minkä erityisen syyn tai ongelman vuoksi yhteistyökokouksen lausuntoa tarvitaan. Toinen vaihtoehto lausunnonantajaksi on Tietosuojavaltuutetun toimisto tai tuleva Tietosuojavirasto. Biopankin perustamiseen ja toimintaan liittyy keskeisesti nimenomaan tietosuojaan liittyviä kysymyksiä.

## 85. 51. Muut kommentit 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 arvioissanne huomioon myös esitetty ehdotus siitä, että Fimealle koottaisiin bio- ja tutkimusalan viranomaistehtävät.

Vastaajien määrä: 1



## 89. Kommentit

Vastaajien määrä: 1

- Huomattava osa ihmiseen kohdistuvista lääketieteellisistä tutkimuksista on ns. terapeuttisia tutkimuksia, mikä tarkoittaa, että tutkittavat ovat myös potilaita. Lääketieteellisten tutkimusten valvonta voisi sen vuoksi kuulua myös tulevan Luovan tehtäviin, sillä edellytyksellä, että Luovalla on käytössään tehtävään tarvittavat resurssit.

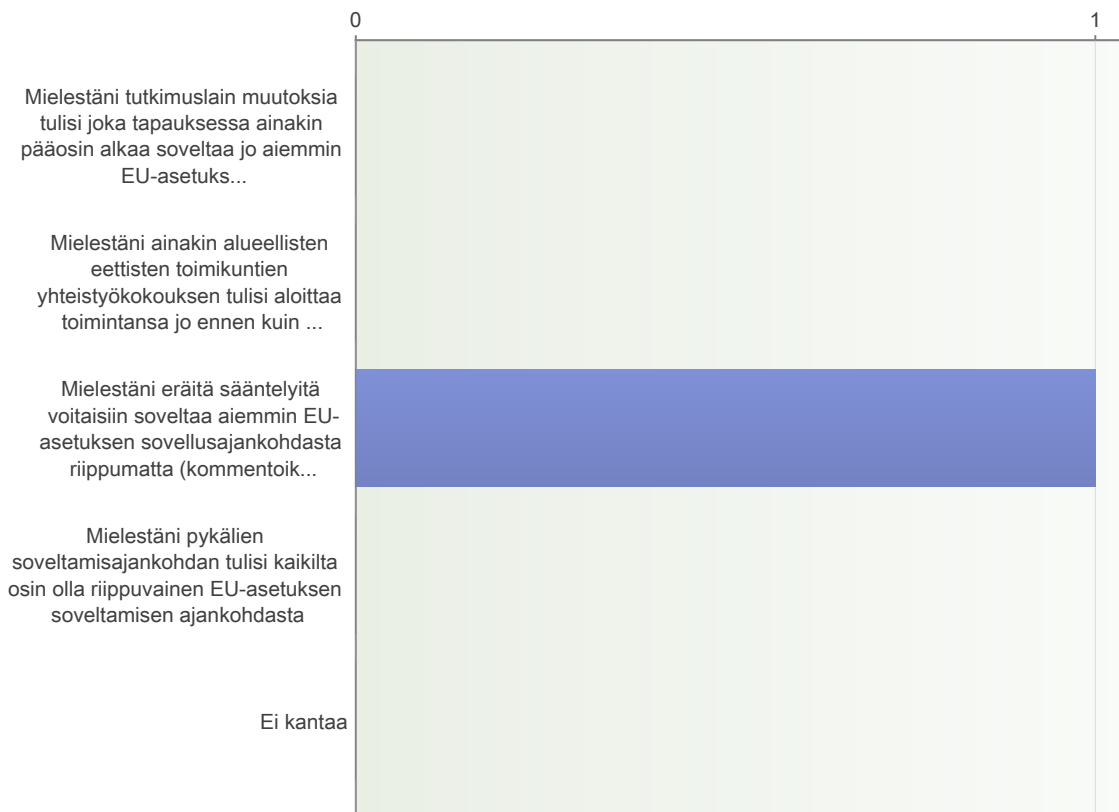
## 90. 54. Kommenttinne valvontaa koskevan luvun (20 a- 20 e §) sääntelystä

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

- Joitakin muutoksia voitaisiin soveltaa jo ennen EU-portaalin ja -tietokannan käyttöönottoa. Siirtymävaihe olisi hyvä suunnitella ja toteuttaa hankkeena, jossa otetaan myös huomioon sote- ja maakuntahallinnon uudistamisprojekti, Luova-toimeenpanohanke sekä meneillään olevat muut lainsäädäntöhankkeet STM:ssä.

93. 56. Mahdolliset kommentit esitysluonnoksen vaikutusarvioinneista

Ei vastauksia.

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

Ei vastauksia.

95. 58. Mahdolliset huomiot 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 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 kommentit koskien koko esitysluonnosta ja lakipykäläluonnoksia

Ei vastauksia.