

# Tutkimuslaskihanke

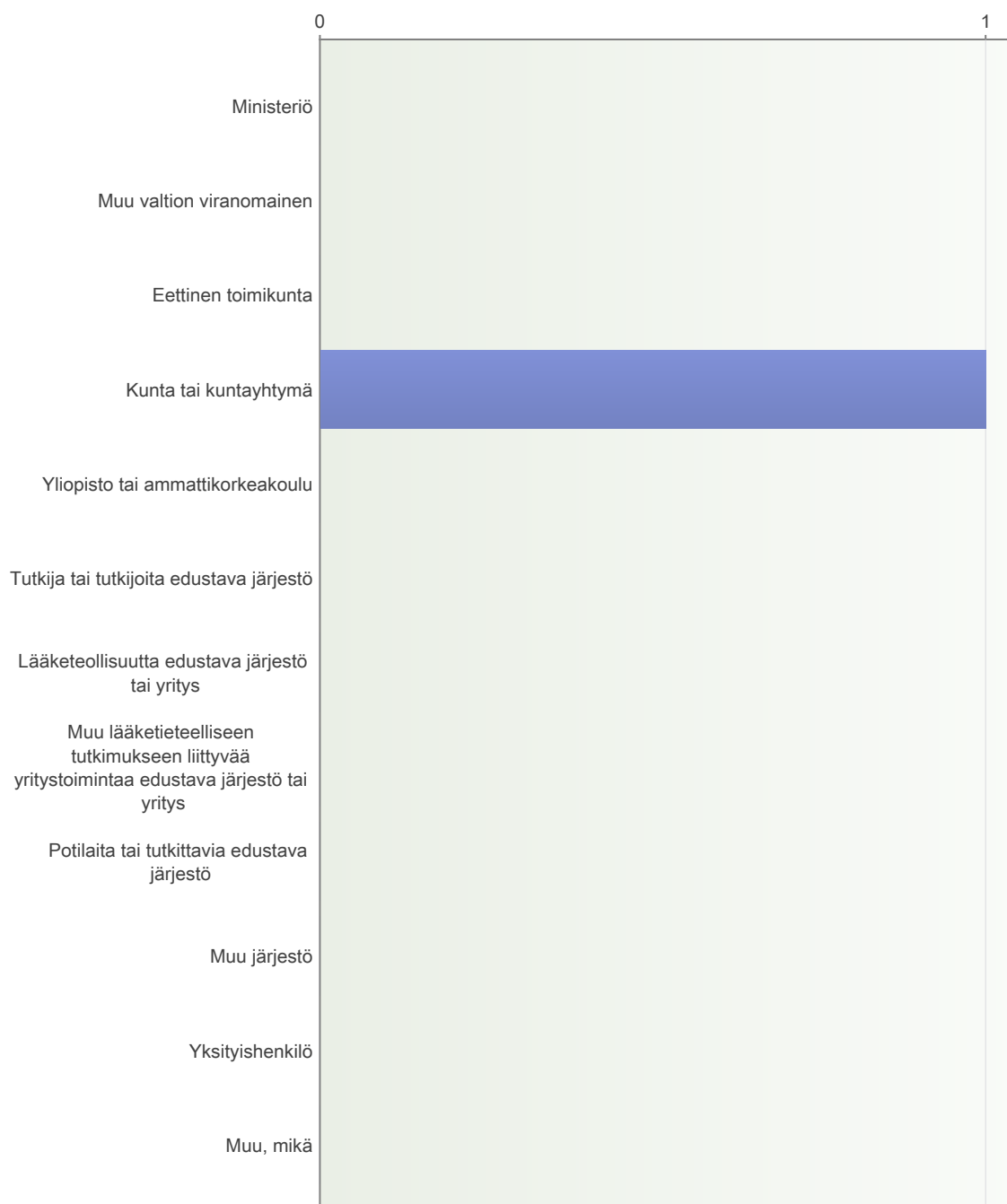
## 1. 1. Vastaajan taustatiedot

Vastaajien määrä: 1

Etunimi	Sukunimi	Sähköposti	Organisaatio, jota vastaus edustaa	Mahdollinen tarkennus
Matti	Salo	matti.salo@pshp.fi	Pirkanmaan sairaanhoitopiiri	

## 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

- Kahden erillisen lain sijaan tavoitteena tulisi olla yksi yhtenäinen laki. Kahden erillisen lain muodossa lakia on vaikea lukea jatkuvien ristikkäisten viittausten vuoksi.

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

Vastaajien määrä: 1



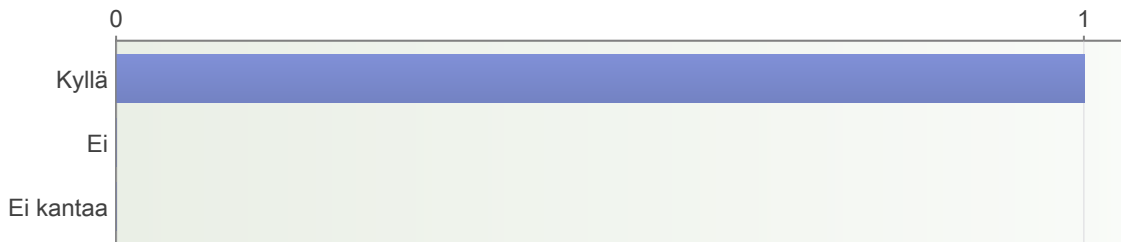
## 6. Kommentit

Vastaajien määrä: 1

- Lakiluonnoksessa määritelmä on hieman epämääräinen, sekoitetaan tutkittavien hoito ja tutkimus. Tutkija on pääsääntöisesti eri henkilöä kuin hoitava lääkäri. Muuten vaarantuu potilasrekrytoimisen vapaaehtoisuus.

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

Vastaajien määrä: 1



## 8. Kommentit

Ei vastauksia.

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

Vastaajien määrä: 1



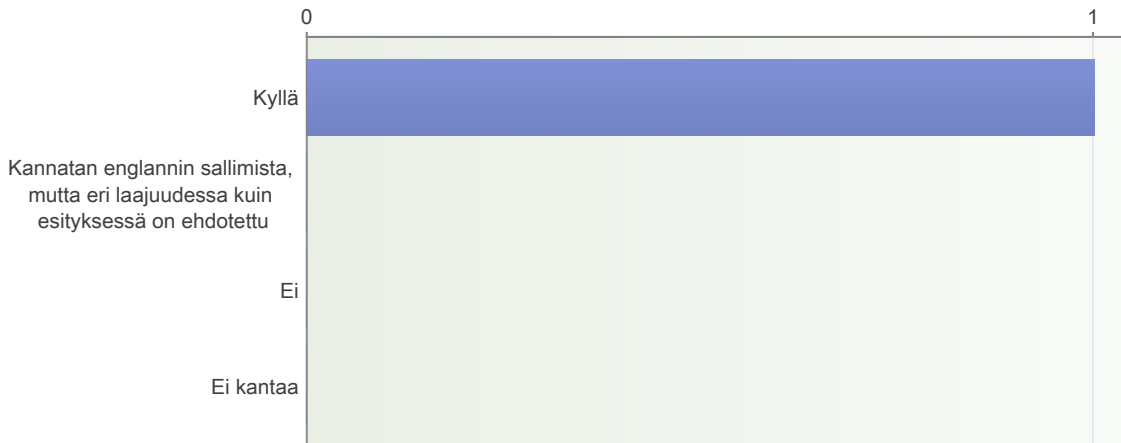
## 10. Kommentit

Vastaajien määrä: 1

- Fimea arvioi yhteyshenkilöjärjestelyn riittävyyden

## 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

- En osaa arvioida

## 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

- Sujuva yhteistyö tärkeää ja se on pykälissä hyvin kuvattu

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

Ei vastauksia.

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

Vastaajien määrä: 1

- On tärkeää, että kansallisesti mahdollistetaan kliinisten lääketutkimusten suorittaminen vajaakykyisillä tilanteissa, joissa tutkimuksesta voidaan katsoa olevan hyötyä vajaakykyisen edustamalle väestöryhmälle.

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

Vastaajien määrä: 1

- On hyvä, että pykälään sisällytetään mahdollisuus 15 vuotta täyttänyt voi lähtökohtaisesti itse antaa tietoon perustuvan suostumuksensa pykälässä mainituin reunaehdoin, eli myös vastoin vanhempiensa tahtoa. Alle 15 vuotiaan kohdalla tulisi mainita, että vähintään yhden huoltajista tulee antaa suostumus ja edellyttäen että se on alaikäisen itsensä tahdon mukainen.

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

Vastaajien määrä: 1

- Varusmiehillä tehtävä tutkimus vastaa jossain määrin tätä asetelmaa. Nykyisen käytäntö Pääesikunnasta luvanantajana lääketieteellisen tutkimuksen tekemiseen varusmiehillä tulisi ottaa lakiin yhtenä erityisryhmänä rekrytointikohteena.

## 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

- Yhdellä valtakunnallisella toimikunnalla saavutetaan nopeampi ja yhdenmukaisempi käsittely. Valtakunnallisen eettisen toimikunnan perustaminen esitetyllä toimenkuvalla ja valtuutuksilla korvaa hyvin TUKIJA:n roolin.

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

- Laaja asiantuntipooli, jonka käyttö on tarpeen mukaista on viisas ratkaisu. Pieni toimivaltainen kokoonpano parantaa lausuntojen tasalaatuisuutta.

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

Vastaajien määrä: 1

- Poolissa tarvittava pediatrian asiantuntemus alaikäisiä tutkittavia koskevissa asioissa puuttuu.

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?

Ei vastauksia.

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

Vastaajien määrä: 1

- Yksimielisyyteen pyrkiminen pitää olla peruslähtökohta. Äänestysmenettely istuu huonosti eettisten kysymysten käsittelyyn.

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

Vastaajien määrä: 1

- Kaikin puolin ok.

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.

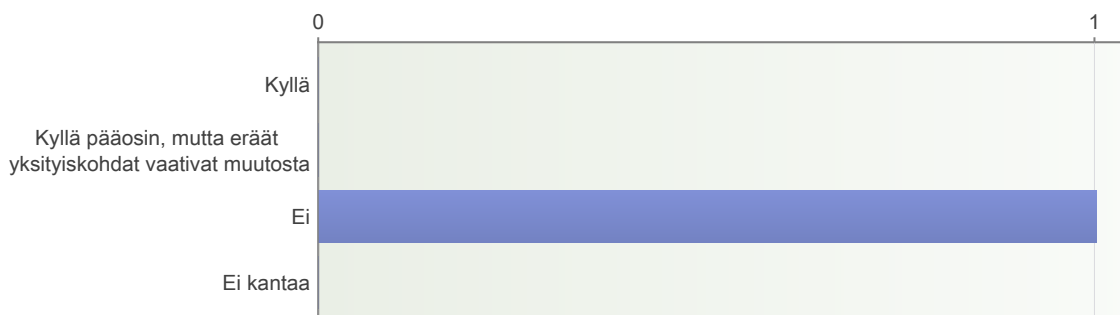
Ei vastauksia.

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



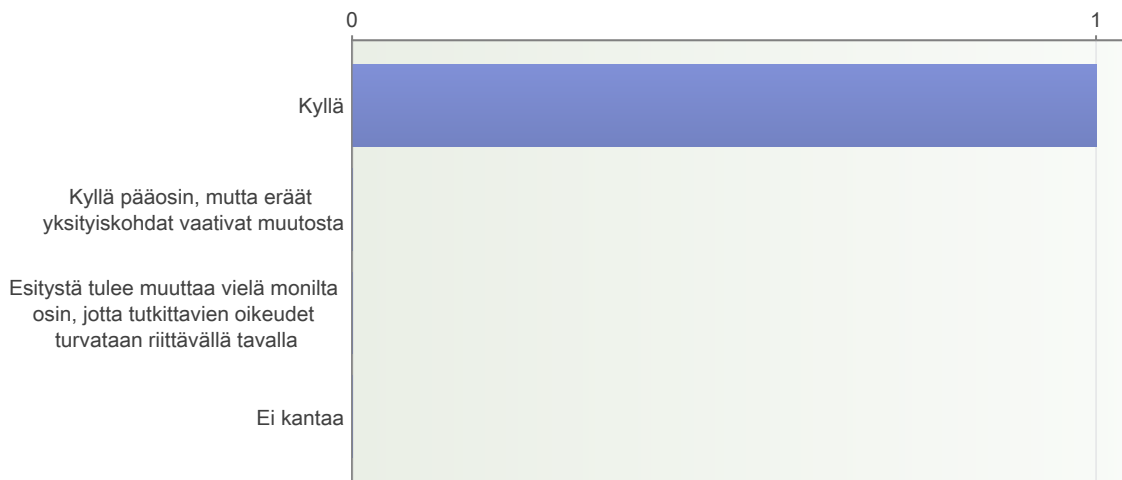


### 35. Kommentit

Ei vastauksia.

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

Vastaajien määrä: 1

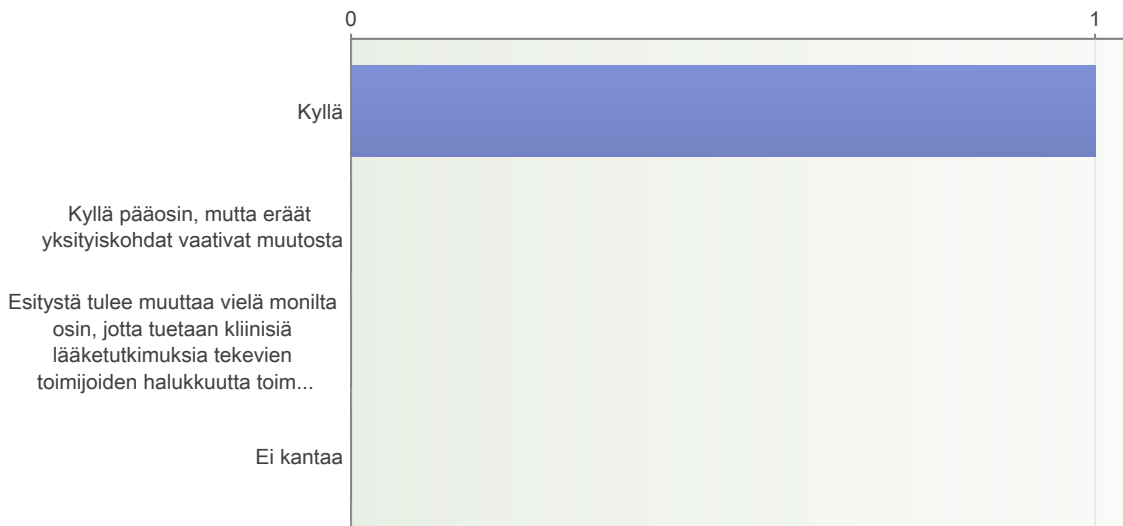


### 37. Kommentit

Ei vastauksia.

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

Vastaajien määrä: 1



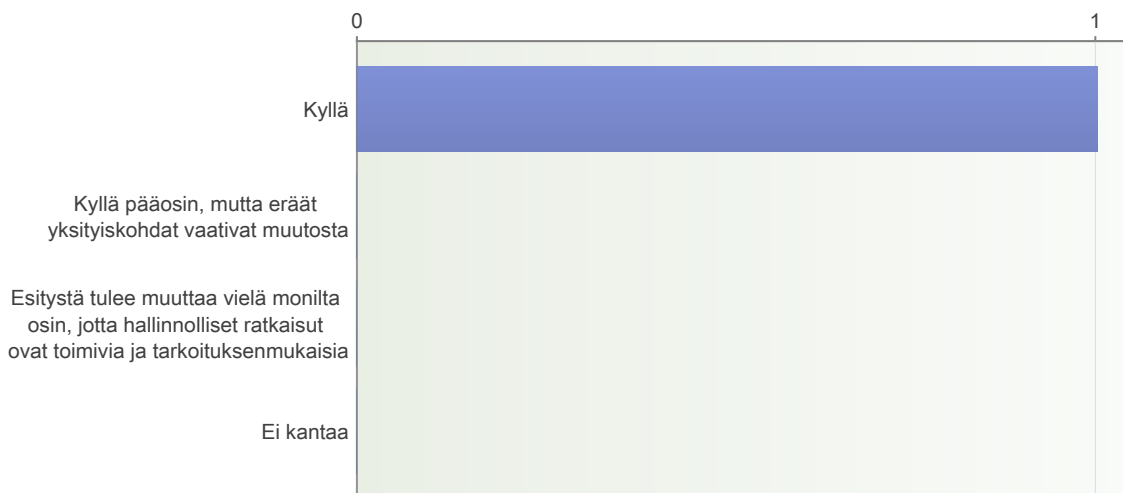
### 39. Kommentit

Vastaajien määrä: 1

- Nopeampi käsittelyaika. Yhdenmukainen käsittely.

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

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 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

Vastaajien määrä: 1

- Tästä puuttuvat voimassaolevan lain määritelmään kuuluvat hoitotiede. Liikuntatiede ja ravitsemustiede ainakin (ehkä jotain muutakin, en muista). Onko ollut psykologia myös!?  
Tähän kuuluisi myös asiat, jotka on siirretty 3 § 1 momenttiin.

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

Vastaajien määrä: 1



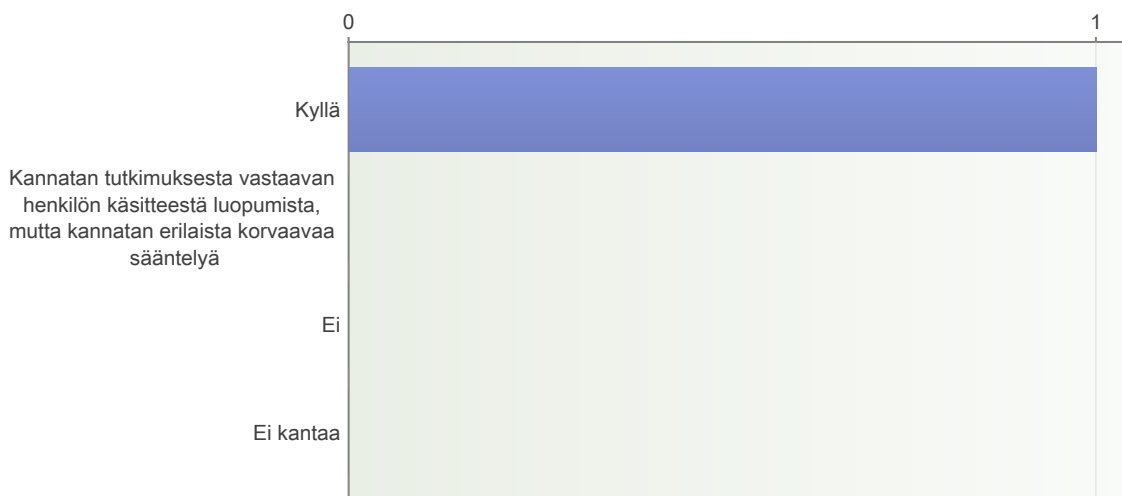
## 49. Kommentit

Vastaajien määrä: 1

- Luonnoksessa asia on nykyistä lakia epämääräisempi.  
Tutkittavien hoito ja tutkimus on pidettävä erillään ja tutkija on pääsääntöisesti eri henkilöä kuin hoitava lääkäri.  
Tämä heijastuu tutkimukseen rekrytoimisen vapaaehtoisuusongelmaan.

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

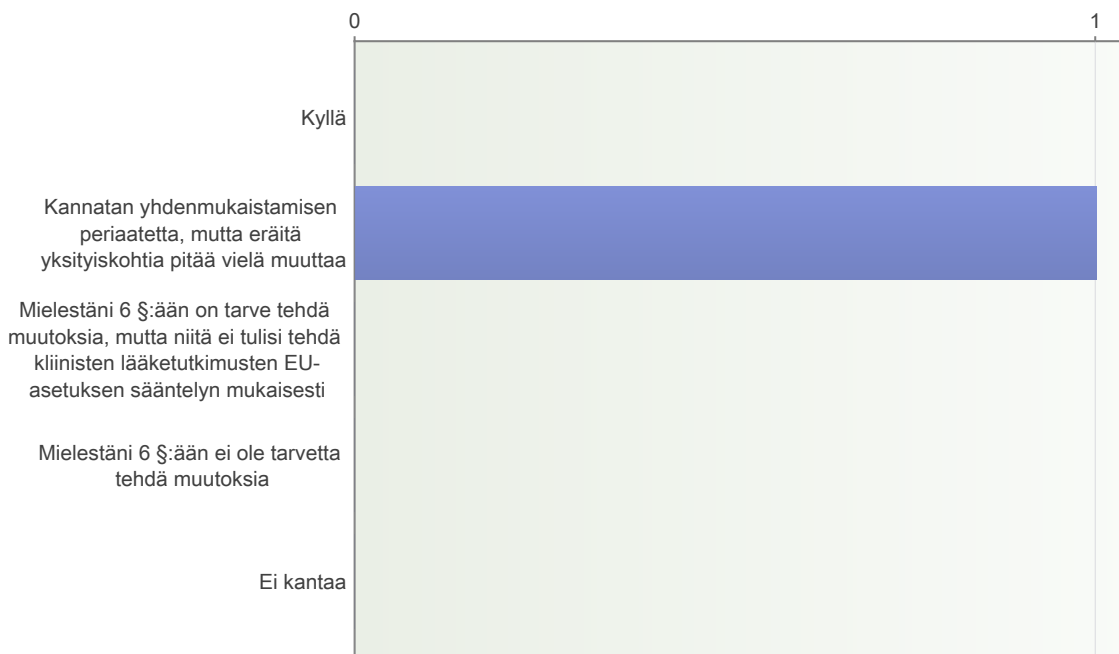
Vastaajien määrä: 1

- Käsitteet toimeksiantaja, johtava tutkija, koordinoiva johtava tutkija ovat jossain määrin epämääräisiä. Toimeksiantaja mielletään edelleen ulkopuolisena tahona (esim. rahoittajana) eikä tutkijan edustamana tutkimusorganisaationa.  
Johtava tutkija vastaa nykyisissä mainittua tutkimuksesta vastaavaa henkilöä.  
Perustelut termien uudistukseen olisi hyvä mainita.

## 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



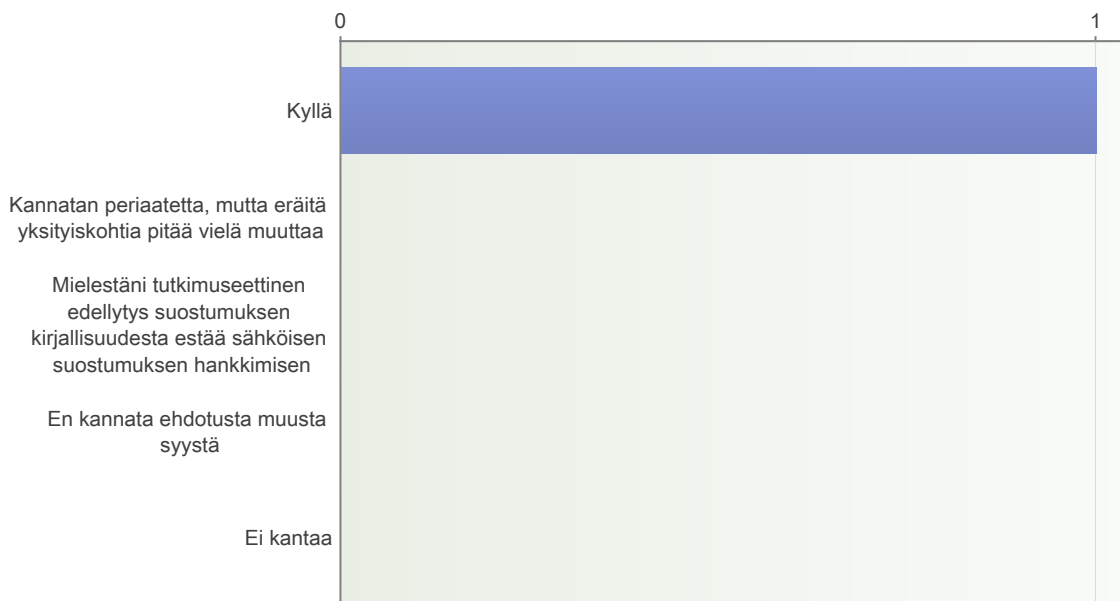
## 53. Kommentit

Vastaajien määrä: 1

- Tietoon perustuvan suostumuksen pohjalla on kirjallinen tutkimusta kuvaava tiedote tutkittavalle, joka tässä versiossa on jäänyt mainitsematta tai toisarvoiseksi. Mainitaan kyllä, että tutkijan on keskusteltava tutkittavan kanssa, mutta se on vain osa niitä tietoja, joita tutkittava tarvitsee voidakseen antaa tietoon perustuvan suostumuksen. Lakiluonnoksessa muutosteksti keskittyy vain poikkeustilanteisiin. Olisi ollut asiallista aloittaa kuvaamalla tavallinen tilanne, missä on tutkija ja oikeustoimikelpoinen tutkittava.

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

Vastaajien määrä: 1

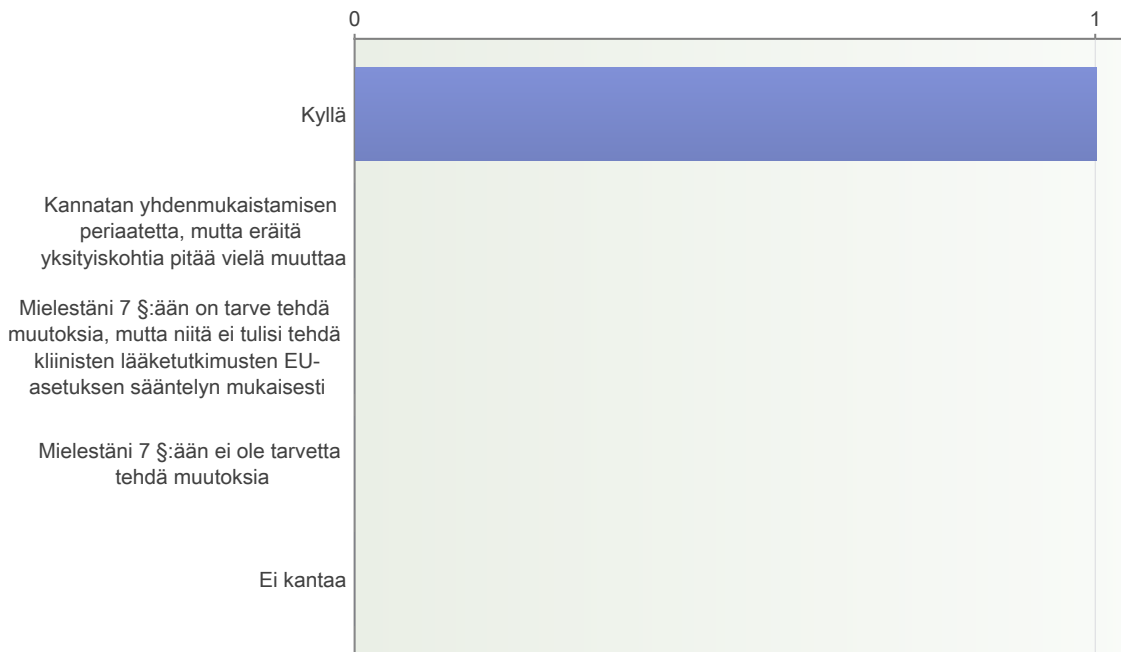


55. Kommentit

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

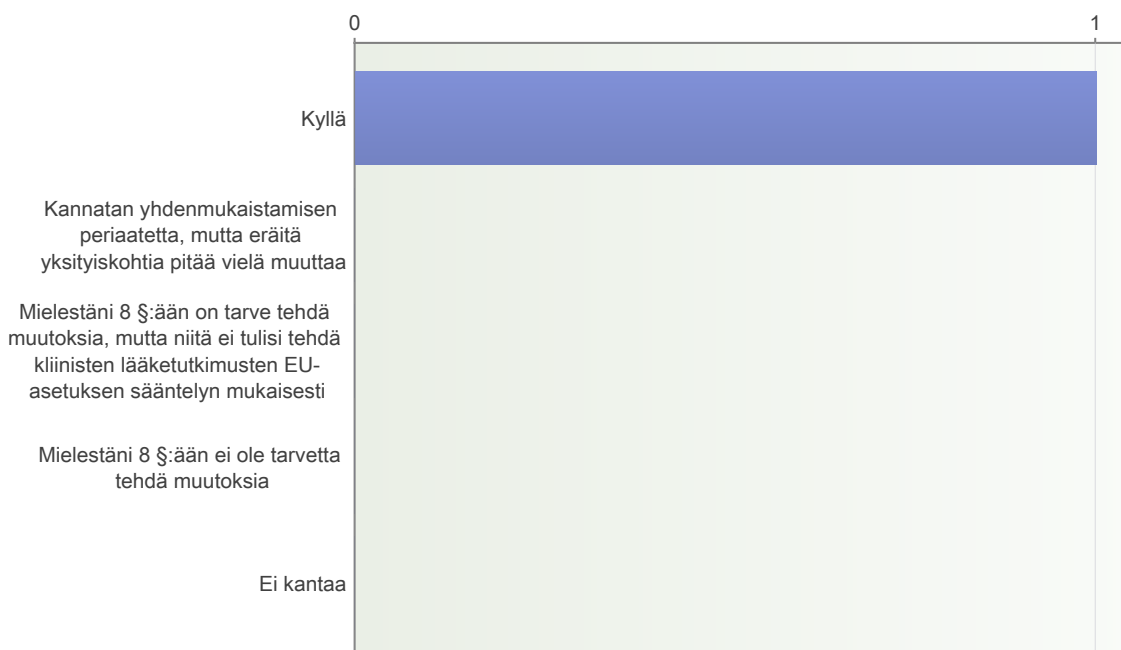


## 57. Kommentit

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



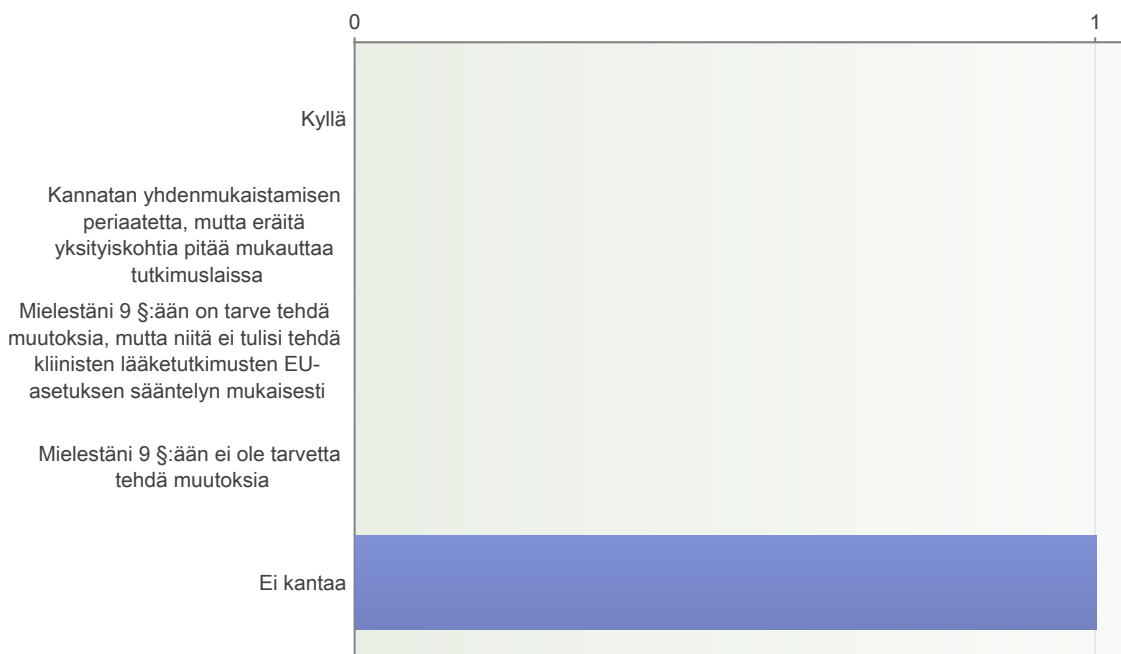


## 59. Kommentit

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

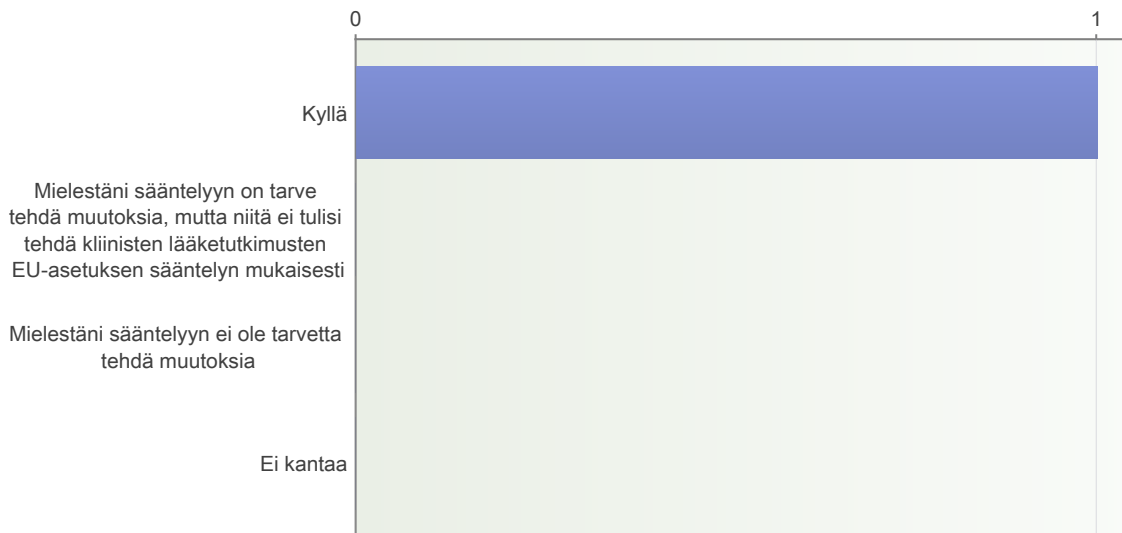


## 61. Kommentit

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



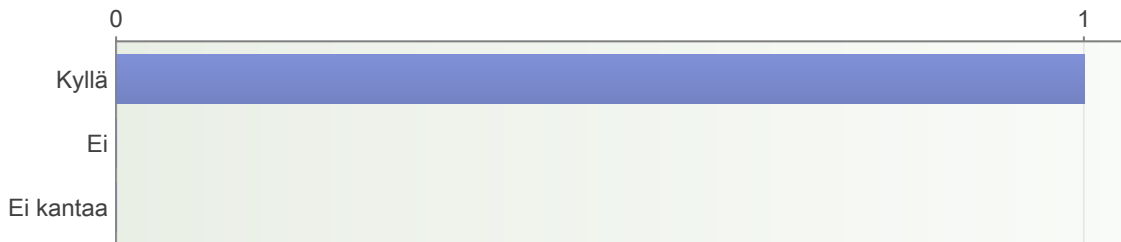
## 65. Kommentit

Vastaajien määrä: 1

- Tämän saaminen lakiin on tärkeää ja hyvin perusteltua.

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

Vastaajien määrä: 1



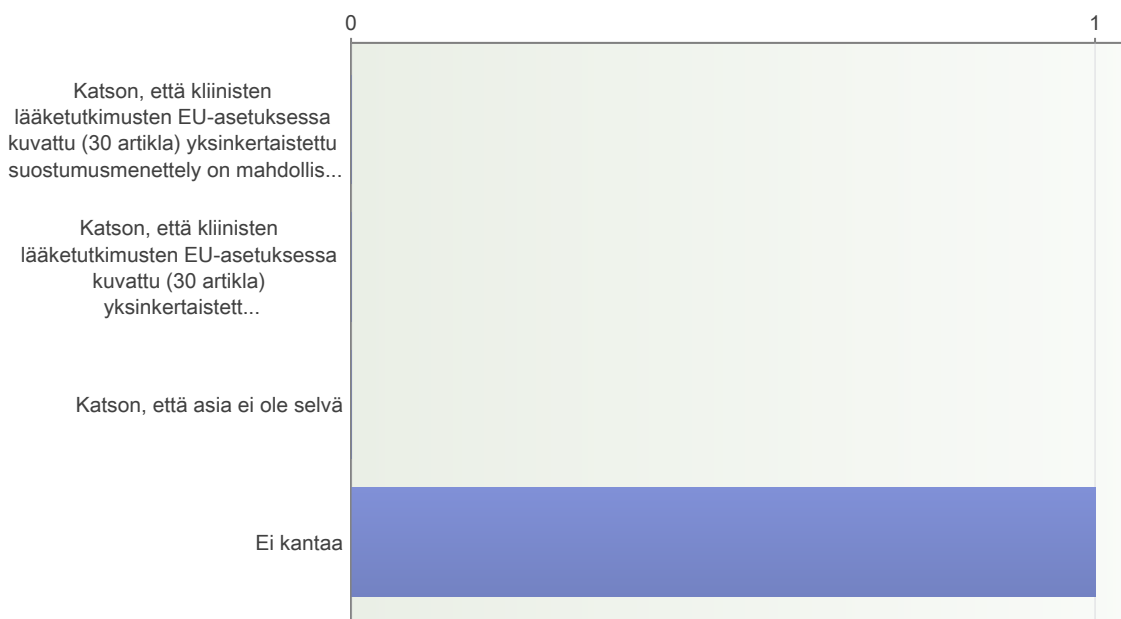
## 67. Kommentit

Vastaajien määrä: 1

- Tämän saaminen lakiin on tärkeää ja hyvin perusteltua

## 68. 41. Asiantuntemuksenne mukaisesti pyydämme erityisesti arvioimaan klusteritutkimusta koskevan sääntelyn suhdetta biolääketiedesopimuksessa tietoon perustuvalla 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.

Vastaajien määrä: 1

- Tässä mainitaan terveys- ja hoitotieteen asiantuntija, joten ainakin se ala tulisi mainita 2 §:ssä. Onko ravitsemus- ja liikuntatieteen tarkoituksella jätetty sieltä pois.

### 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

- Toimikuntien yhteistyön kehittäminen on kannatettavaa. Yhden toimikunnan kielteisen lausunnon pohjalta yhteistyökokoukselta pyydetty kannanotto on periaatteessa myös positiivinen ehdotus. Edelleen jää epäselväksi mikä merkitys kokouksen päätöksellä on ja millä edellytyksillä se syntyy. Voiko se mitenkään edustaa oikeata ja siten lopullista päätöstä. Ongelmaksi jää, että alun perin asiaa käsitellyt toimivaltainen toimikunta pakotetaan käsittelemään asiaa, josta se on oman lopullisesta poikkeavan arvion. Yhteistyökokous siis korvaa nykyisen Tukijaa koskevan käytännön eikä välttämättä selkeytä aikaisempaa käytäntöä.

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

Vastaajien määrä: 1

- ks. edellinen vastaus

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

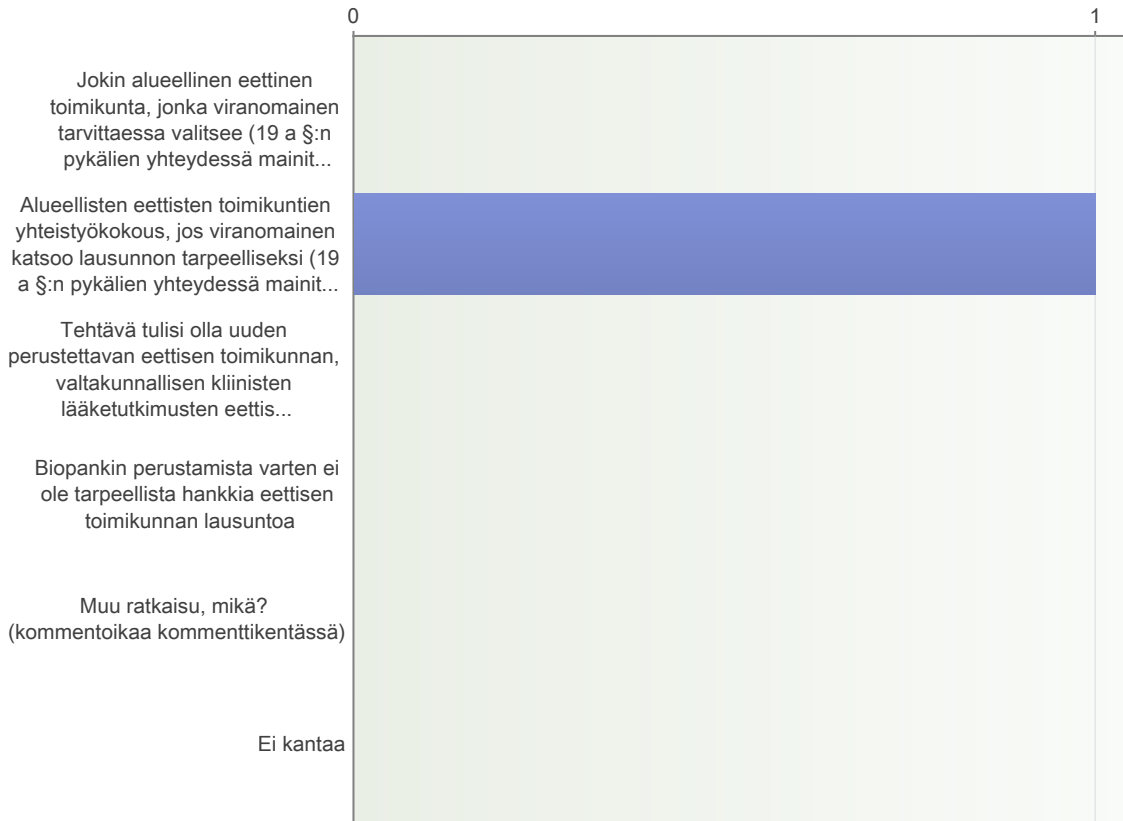
Ei vastauksia.

## 82. Kommentit

Ei vastauksia.

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

Vastaajien määrä: 1



## 84. Kommentit

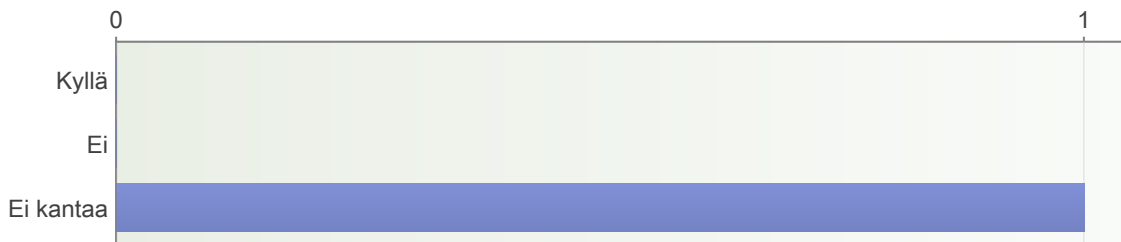
Ei vastauksia.

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

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.

Ei vastauksia.

## 89. Kommentit

Ei vastauksia.

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

Vastaajien määrä: 1

- 20a §, 20b §: Näiden pykälien toteutuminen Lääketieteellisen tutkimuksen osalta Fimeaan liitettäisiin kaikki ne tehtävät ja valtuudet, jotka nykytilanteessa kuuluvat Tukijan ja Valviran tehtäviin. Tämä ei tunnu loogiselta: Lääkkeiden turvallisuus ja kehittäminen ovat eri asia kuin monisyinen, sisällöltään ja toteuttamistavoiltaan erittäin vaihteleva lääketieteellinen tutkimus.



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 säätämisympäristöperusteista

Ei vastauksia.

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

Vastaajien määrä: 1

- Lakitekstissä kliinisestä lääketutkimuksesta olisi syytä ilmaista ensimmäistä kertaa kirjoitettaessa termi "valtakunnallisen kliinisten lääketutkimusten eettinen toimikunta", ja kirjoittaa sulkeisiin "eettinen toimikunta", jota käytettäisiin tässä laissa systemaattisesti jatkotekstissä.  
Termin "alueellinen eettinen toimikunta" pitäisi varata vastaavasti lakiin lääketieteellisestä tutkimuksesta. Nyt näissä kahdessa laissa termejä "eettinen toimikunta" käytetään epä johdonmukaisesti ja epäselvästi.

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

Vastaajien määrä: 1

- Kahden erillisen lain sijaan tavoitteena tulisi olla yksi yhtenäinen laki. Kahden erillisen lain muodossa lakia on vaikea lukea jatkuvien ristikkäisten viittausten vuoksi.  
Lakiluonnoksen teksti on paikoin luonnosmaista, kömpelösti muotoiltua ja siksi myös vaikeaselkoista. Nykyisen lain tärkeitä ja hyviksi todettuja asioita, kuten eettisen arvioinnin selkeä kuvaus, puuttuvat.