

# SUOMEN SÄÄDÖSKOKOELMA

Julkaistu Helsingissä 1 päivänä helmikuuta 2016

---

---

65/2016

## Valtioneuvoston asetus

### lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun asetuksen muuttamisesta

Valtioneuvoston päätöksen mukaisesti

*kumotaan* lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun asetuksen (986/1999) 1 ja 2 § sekä 3 §:n 3 momentti, sellaisina kuin niistä ovat 2 § ja 3 §:n 3 momentti asetuksessa 313/2004, sekä

*muutetaan* 3 §:n 1 momentti ja 4 §, sellaisena kuin niistä on 3 §:n 1 momentti asetuksessa 313/2004, seuraavasti:

3 §

#### *Suostumusasiakirjan sisältö*

Lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain 6 §:ssä tarkoitetun suostumusasiakirjan tulee sisältää:

- 1) tutkittavan nimi, henkilötunnus tai syntymäaika ja osoite;
- 2) selvitys lain 6 §:n 3 momentin mukaisen selvityksen antamisesta tutkittavalle sekä selvityksen antajasta;
- 3) selvitys siitä, mistä muualta tutkittavaa koskevia tietoja tullaan keräämään;
- 4) selvitys siitä, kenelle tutkimuksen aikana kerättyjä tietoja voidaan luovuttaa sekä miten tietojen luottamuksellisuus on suojattu;
- 5) tutkittavan vapaaehtoinen suostumus;
- 6) maininta oikeudesta peruuttaa suostumus ilman, että peruutus vaikuttaisi tutkittavan oikeuteen saada tarvitsemaansa hoitoa;
- 7) maininta siitä, että suostumuksen peruuttamiseen mennessä kerättyjä tietoja käsitellään lain 6 a §:n mukaisesti.

4 §

#### *Alkiotutkimusta tekevää laitosta koskevat edellytykset*

Lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain 11 §:ssä tarkoitetun luvan myöntämisen edellytyksenä on, että laitoksessa on asianmukaiset tutkimustilat ja laitteet sekä toiminnan edellyttämä henkilökunta.

Laitoksen hakiessa lupaa Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolta laitoksen on liitettävä hakemukseen selvitys:

- 1) tutkimustoiminnan sisällöstä ja laajuudesta;
- 2) tutkimukseen käytettävistä tiloista;
- 3) tutkimukseen käytettävistä laitteista;
- 4) tutkimukseen osallistuvasta henkilökunnasta;
- 5) tutkimustoiminnan laadunvarmistuksesta;

65/2016

6) tutkimustoiminnan arvioivasta eettisestä toimikunnasta.

Jos hakijana on yksityisestä terveydenhuollosta annetussa laissa (152/1990) tarkoitettu laitos, on hakemukseen lisäksi liitettävä selvitys laitoksen toimiluvasta.

Tämä asetus tulee voimaan 1 päivänä helmikuuta 2016.

Helsingissä 28 päivänä tammikuuta 2016

Perhe- ja peruspalveluministeri Juha Rehula

Hallitusneuvos Anne Koskela