

FINLANDS FÖRFATTNINGSSAMLING

Utgiven i Helsingfors den 1 februari 2016

65/2016

Statsrådets förordning om ändring av förordningen om medicinsk forskning

I enlighet med statsrådets beslut
upphävs i statsrådets förordning om medicinsk forskning (986/1999) 1 och 2 § samt 3 § 3 mom., av dem 2 och 3 § 3 mom. sådana de lyder i förordning 313/2004, samt
ändras 3 § 1 mom. och 4 §, av dem 3 § 1 mom. sådant det lyder i förordning 313/2004, som följer:

3 §

Innehållet i den handling där samtycke ges

Den handling där samtycke som avses i 6 § i lagen om medicinsk forskning ges ska innehålla

- 1) namn, personbeteckning eller födelsetid samt adress för den som undersöks,
 - 2) utredning om att information som avses i 6 § 3 mom. i den lagen har getts till den som undersöks samt uppgift om vem som gett informationen,
 - 3) utredning om från vilka andra källor uppgifter samlas in om den som undersöks,
 - 4) uppgift om vem de uppgifter som samlats in under forskningen kan lämnas ut till samt en redogörelse för hur uppgifternas konfidentialitet är skyddad,
 - 5) ett frivilligt samtycke av den som undersöks,
 - 6) ett omnämnande av rätten för den som undersöks att återta ett samtycke utan att detta inverkar på hans eller hennes rätt att få den vård han eller hon behöver,
 - 7) ett omnämnande av att de uppgifter som samlats in före ett återtagande av samtycket behandlas i enlighet med 6 a § i den lagen.
- — — — —

4 §

Förutsättningar i fråga om en inrättning som bedriver forskning som gäller embryon

En förutsättning för beviljande av tillstånd som avses i 11 § i lagen om medicinsk forskning är att inrättningen i fråga har ändamålsenliga forskningslokaler och ändamålsenlig utrustning samt den personal som verksamheten förutsätter.

Till sin ansökan om tillstånd hos Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården ska inrättningen foga utredning om

- 1) forskningsverksamhetens innehåll och omfattning,
- 2) de lokaler och utrymmen som används för forskningen,
- 3) den utrustning som används för forskningen,
- 4) den personal som deltar i forskningen,
- 5) kvalitetssäkring av forskningsverksamheten,
- 6) den etiska kommitté som utvärderar forskningsverksamheten.

65/2016

Är sökanden en inrättning som avses i lagen om privat hälso- och sjukvård (152/1990), ska det till ansökan dessutom fogas utredning om det tillstånd som beviljats inrättningen.

Denna förordning träder i kraft den 1 februari 2016.

Helsingfors den 28 januari 2016

Familje- och omsorgsminister Juha Rehula

Regeringsråd Anne Koskela