

Valtakunnallinen sosiaali- ja terveysalan  
eettinen neuvottelukunta ETENE

10.12.2015

STM105:00/2014

STM kirjaamo

### **Lausunto luonnoksesta lääketieteellistä tutkimusta koskevan asetuksen muuttamiseksi**

STM086:00/2015

Sosiaali- ja terveysministeriö on pyytänyt ETENELtä lausuntoa lääketieteellistä tutkimusta koskevan asetuksen (tutkimusasetuksen) muutoksen luonnoksesta. Kyseessä on muutos, joka tehdään tutkimuslain muutoksen johdosta, joka siis on tullut voimaan syksyllä 2014.

ETENELLä ei lausunnon jättöaikaan mennessä ollut kokousta, jossa asiaa olisi voitu käsitellä. Tämän vuoksi lausunto on valmisteltu neuvottelukunnan työvaliokunnan toimesta sähköpostikeskustelun perusteella.

Suostumuksen peruutuksen oikeusvaikutuksista keskusteltiin intensiivisesti keväällä 2014. Keskustelun perusteella päätettiin muuttaa lakia lääketieteellistä tutkimusta siten, että suostumuksen peruutuksen vaikutukset kirjattiin siihen. Henkilön peruuttaessa suostumuksensa tietoja voidaan käyttää edelleen ko. tutkimuksessa, mutta ei enää jatkotutkimuksissa. Tätä täsmennetään nyt asetusmuutoksella. Muut muutokset liittyvät hallinnollisiin muutoksiin (TUKIJAn nimen muutos, Terveystieteiden tutkimuskeskuksen muuttuminen Valviraksi).

Muutokset on tarkoitus tulla voimaan vuoden 2016 alussa. Muutos koskee kaikkea ihmiseen kohdistuvaa lääketieteellistä tutkimusta. Muutos on yhdensuuntainen Euroopan unionin kliinisiä lääketutkimuksia koskevan asetuksen kanssa. Tutkittavan oikeuksien kannalta muutos on asianmukainen, sillä se vahvistaa tutkittavan oikeutta yksityisyyteen ja itsemääräämiseen.

Neuvottelukunnan puolesta

Jaana Hallamaa  
Puheenjohtaja

Ritva Halila  
Pääsihteeri

