

# Suostumukset lääketieteellisessä tutkimuksessa

Ylitarkastaja Outi Konttinen  
TUKIJA

Kysy rekisteritutkimuksen luvista ja tietosuojasta IV  
Torstai 9.12.2010

# Tutkimuslaki 6 §, Tutkittavan suostumus

- Tutkimuslain mukaista lääketieteellistä tutkimusta ei saa suorittaa ilman tutkittavan kirjallista, vapaaehtoista, tietoon perustuvaa suostumusta.
- Tutkittavalle on annettava riittävä selvitys hänen oikeuksistaan, tutkimuksen tarkoituksesta, mahdollisista riskeistä jne.
- Selvitys annettava siten, että tutkittava pystyy päättämään suostumuksestaan tietoisena tutkimukseen liittyvistä, hänen päätöksentekoon liittyvistä seikoista.
- Poikkeukset kirjattu tarkoin lakiin ja asetukseen (suullinen suostumus; ns. hätätilatutkimukset muiden kuin kliinisten lääketutkimusten osalta; jne.)

# VN A lääketieteellisestä tutkimuksesta (986/1999, muutettu 313/2004)

## **3 §, Suostumusasiakirjan sisältö:**

1. Tutkittavan nimi, henkilötunnus tai syntymäaika ja osoite;
  2. Selvitys tutkimusta koskevien tietojen antamisesta tutkittavalle sekä tietojen antajasta;
  3. Mistä muualta tutkittavaa koskevia tietoja tullaan keräämään;
  4. Kenelle kerättyjä tietoja voidaan luovuttaa ja luottamuksellisten tietojen suojaaminen;
  5. Tutkittavan vapaaehtoinen suostumus;
  6. Maininta oikeudesta peruuttaa suostumus ilman seuraamuksia
- Lisäksi allekirjoitusohjeita

# Eettisten toimikuntien tehtävistä - 1

## Lääketieteellinen tutkimus

- tutkimusta, jonka tarkoituksena on lisätä tietoa terveydestä, sairauksien syistä, oireista, diagnostiikasta, hoidosta, ehkäisystä tai tautien olemuksesta yleensä.
  - tutkimusta, jossa puututaan ihmisen tai ihmisen alkion taikka sikiön koskemattomuuteen ts. tutkimus on *kliinistä*
  - poikkeava tavanomaisesta hoidosta
- ➔ edellytyksenä eettisen toimikunnan puoltava lausunto

# Eettisten toimikuntien tehtävistä - 2

- Lääketieteellisten tutkimussuunnitelmien ja niiden muutosten kirjallinen ennakoarvioiminen
- Riippumaton eettinen toimikunta arvioi, onko tutkimuksen tekeminen suunnitellulla tavalla hyväksyttävää
- Tutkimusluvan myöntäjä on velvollinen ottamaan huomioon eettisen toimikunnan lausunnon
- Eettisen toimikunnan tehtäviin ei kuulu varsinaisen luvan myöntäminen tutkimuksen tekemiseen

# Lisätietoja

TUKIJAn nettisivut:

[www.tukija.fi](http://www.tukija.fi)