

Eduskunnan vastaus hallituksen esitykseen laeiksi lääketieteellisestä tutkimuksesta sekä potilaan asemasta ja oikeuksista annetun lain 6 ja 9 §:n muuttamisesta

Eduskunnalle on annettu hallituksen esitys n:o 229/1998 vp laeiksi lääketieteellisestä tutkimuksesta sekä potilaan asemasta ja oikeuksista annetun lain 6 ja 9 §:n muuttami-

sesta. Eduskunta, jolle sosiaali- ja terveysvaliokunta on antanut asiasta mietintönsä n:o 39/1998 vp, on hyväksynyt seuraavat lait:

Laki

lääketieteellisestä tutkimuksesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti säädetään:

1 luku

Yleiset säännökset

1 §

Soveltamisala

Tämä laki koskee ihmiseen sekä ihmisen alkioon ja sikiöön kohdistuvaa lääketieteellistä tutkimusta siltä osin kuin siitä ei lailla toisin säädetä.

2 §

Määritelmät

Tässä laissa tarkoitetaan:

1) *lääketieteellisellä tutkimuksella* sellaista tutkimusta, jossa puututaan ihmisen tai ihmisen alkion taikka sikiön koskemattomuuteen ja jonka tarkoituksena on lisätä tietoa sairauksien syistä, oireista, diagnostiikasta, hoidosta, ehkäisystä tai tautien olemuksesta yleensä;

2) *alkiolla* hedelmöityksen tuloksena syntyntä elävää solujoukkoa, joka ei ole kiinnittynyt naisen elimistöön; ja

3) *sikiöllä* naisen elimistöön kiinnittynyttä elävää alkiota.

3 §

Lääketieteellisen tutkimuksen yleiset edellytykset

Lääketieteellisessä tutkimuksessa tulee kunnioittaa ihmisarvon loukkaamattomuuden periaatetta.

Ennen tässä laissa tarkoitettuun tutkimukseen ryhtymistä on tutkimussuunnitelmasta saatava eettisen toimikunnan myönteinen lausunto.

Jos tutkija muuttaa tutkimussuunnitelmaansa, hänen on ilmoitettava muutoksesta eettiselle toimikunnalle, jonka on tarvittaessa annettava tutkimuksesta uusi lausunto.

Jos eettisen toimikunnan lausunto on kielteinen, tutkija voi saattaa asian uudelleen

eettisen toimikunnan käsiteltäväksi. Eettisen toimikunnan tulee tällöin pyytää asiasta valtakunnallisen terveydenhuollon eettisen neuvottelukunnan asianomaisen jaoston lausunto.

2 luku

Ihmiseen kohdistuva lääketieteellinen tutkimus

4 §

Hyötyjen ja haittojen vertailu

Läketieteellisessä tutkimuksessa tutkittavan etu ja hyvinvointi on aina asetettava tieteen ja yhteiskunnan etujen edelle. Tutkittavalle mahdollisesti aiheutuvat riskit ja haitat on pyrittävä ehkäisemään.

Tutkittavan saa asettaa alttiiksi vain sellaisille toimenpiteille, joista odotettavissa oleva terveydellinen tai tieteellinen hyöty on selvästi suurempi kuin tutkittavalle mahdollisesti aiheutuvat riskit ja haitat.

5 §

Tutkimuksesta vastaava henkilö

Läketieteelliseen tutkimukseen saa ryhtyä vain, kun tutkimuksesta vastaa lääkäri tai hammaslääkäri, jolla on asianmukainen ammatillinen ja tieteellinen pätevyys.

Tutkimuksesta vastaavan henkilön on huolehdittava siitä, että tutkimusta varten on käytettävissä pätevä henkilökunta, riittävät välineet ja laitteet ja että tutkimus voidaan muutoinkin suorittaa turvallisissa olosuhteissa. Hänen on myös varmistettava, että tämän lain säännökset, tutkittavan asemaa koskevat kansainväliset velvoitteet sekä tutkimusta koskevat määräykset ja ohjeet otetaan huomioon tutkimusta tehtäessä.

Tutkimuksesta vastaavan henkilön on keskeytettävä tutkimus heti, kun tutkittavan turvallisuus sitä edellyttää.

6 §

Tutkittavan suostumus

Ihmiseen kohdistuvaa lääketieteellistä tutkimusta ei saa suorittaa ilman tutkittavan

kirjallista, tietoon perustuvaa suostumusta. Tästä voidaan poiketa, jos suostumusta ei asian kiireellisyyden ja potilaan terveydentilan vuoksi voida saada ja toimenpiteestä on odotettavissa välitöntä hyötyä potilaan terveydelle.

Tutkittavalle on annettava riittävä selvitys hänen oikeuksistaan, tutkimuksen tarkoituksesta, luonteesta ja siinä käytettävistä menetelmistä. Hänelle on myös annettava riittävä selvitys mahdollisista riskeistä ja haitoista. Selvitys on annettava siten, että tutkittava pystyy päättämään suostumuksestaan tietoisena tutkimukseen liittyvistä, hänen päätöksentekoonsa vaikuttavista seikoista.

Tutkittavalla on oikeus peruuttaa suostumuksensa milloin tahansa ennen tutkimuksen päättymistä. Hänelle on annettava tieto tästä oikeudesta ennen tutkimuksen aloittamista.

Suostumusasiakirjan sisällöstä säädetään tarkemmin asetuksella.

7 §

Vajaakykyinen tutkittavana

Henkilö, joka ei mielenterveyden häiriön, kehitysvammaisuuden tai muun vastaavan syyn vuoksi kykene pätevästi antamaan suostumustaan tutkimukseen, voi olla tutkittavana vain, jos samoja tieteellisiä tuloksia ei voida saavuttaa muilla tutkittavilla ja jos tutkimuksesta on vain vähäinen vahingon vaara tai rasitus tutkittavalle.

Lisäksi edellytetään, että:

1) tutkimuksesta on odotettavissa suoraa hyötyä hänen terveydelleen; tai

2) tutkimuksesta on odotettavissa erityistä hyötyä iältään tai terveydentilaltaan samaan ryhmään kuuluvien henkilöiden terveydelle.

Edellä tarkoitettu vajaakykyinen saa olla tutkittavana 1 ja 2 momentissa tarkoitetuissa tapauksissa vain, jos hänen lähiomaisensa tai muu läheinen taikka hänen laillinen edustajansa on antanut siihen kirjallisen suostumuksensa sen jälkeen, kun suostumuksen antamiseen oikeutetulle on annettu 6 §:n 2 momentissa tarkoitettu selvitys. Suostumuksen peruuttamiseen sovelletaan vastavasti, mitä 6 §:n 3 momentissa säädetään.

Jos vajaakykyinen vastustaa tutkimustoi-
menpidettä, sitä ei saa hänelle suorittaa.

8 §

Alaikäinen tutkittavana

Alaikäinen saa olla tutkittavana vain, jos samoja tieteellisiä tuloksia ei voida saavuttaa muilla tutkittavilla ja jos tutkimuksesta on vain vähäinen vahingon vaara tai rasitus alaikäiselle.

Lisäksi edellytetään, että:

1) tutkimuksesta on odotettavissa suoraa hyötyä hänen terveydelleen; tai

2) tutkimuksesta on odotettavissa erityistä hyötyä iältään tai terveydentilaltaan samaan ryhmään kuuluvien henkilöiden terveydelle.

Jos alaikäinen on täyttänyt 15 vuotta ja ikäänsä, kehitystasoonsa, sairauden ja tutkimuksen laatuun nähden kykenee ymmärtämään tutkimustoimenpiteen merkityksen ja kysymys on tutkimuksesta, josta on odotettavissa suoraa hyötyä hänen terveydelleen, riittää siihen hänen tietoon perustuva kirjallinen suostumuksensa. Tällöinkin huoltajalle on ilmoitettava asiasta. Muussa tapauksessa alaikäinen saa olla tutkittavana vain, jos hänen huoltajansa tai muu laillinen edustajansa on antanut siihen kirjallisen suostumuksensa sen jälkeen, kun suostumuksen antamiseen oikeutetulle on annettu 6 §:n 2 momentissa tarkoitettu selvitys. Suostumuksen peruuttamiseen sovelletaan vastaavasti, mitä 6 §:n 3 momentissa säädetään.

Jos alaikäinen, joka 3 momentin mukaan ei voi olla tutkittavana ilman huoltajansa tai muun laillisen edustajan suostumusta, kykenee ymmärtämään häneen kohdistuvan tutkimustoimenpiteen merkityksen, edellytetään siihen lisäksi hänen kirjallista suostumustaan.

Jos alaikäinen tutkittava vastustaa tutkimustoimenpidettä, on hänen mielipidettään hänen ikänsä ja kehitystasonsa huomioon ottaen noudatettava.

9 §

Raskaana oleva tai imettävä nainen tutkittavana

Raskaana oleva tai imettävä nainen saa olla tutkittavana vain, jos samoja tieteellisiä tuloksia ei voida saavuttaa muilla tutkittavilla ja:

1) tutkimuksesta on odotettavissa suoraa hyötyä naisen tai syntyvän lapsen terveydelle; tai

2) tutkimuksesta on odotettavissa hyötyä hänen sukulaisensa terveydelle taikka raskaana oleville tai imettäville naisille taikka sikiöille, vastasyntyneille tai imeväisikäisille lapsille.

10 §

Vanki tutkittavana

Vanki saa olla tutkittavana vain milloin tutkimuksesta on odotettavissa suoraa hyötyä hänen terveydelleen tai hyötyä hänen sukulaisensa tai muiden vankien terveydelle.

3 luku

Alkio- ja sikiötutkimus

11 §

Alkiotutkimuksen edellytykset

Naisen elimistön ulkopuolella olevaan alkioon kohdistuvaa tutkimusta saa tehdä vain niissä laitoksissa, jotka ovat saaneet siihen luvan terveydenhuollon oikeusturvakeskuksesta. Luvan myöntämisen edellytyksistä säädetään tarkemmin asetuksella.

Tällaiseen alkioon kohdistuva lääketieteellinen tutkimus on sallittu vain, jos alkion muodostumisesta ei ole kulunut enempää kuin 14 vuorokautta. Aikaa, jonka alkio on ollut syväjäädetyttynä, ei oteta huomioon määräaikaa laskettaessa.

12 §

Suostumus alkiotutkimukseen

Naisen elimistön ulkopuolella olevaan alkioon kohdistuvaan tutkimukseen ei saa ryhtyä ilman sukusolujen luovuttajien kirjallista suostumusta. Luovuttajille on annettava 6 §:n 2 momentissa tarkoitettu selvitys. Suostumuksen peruuttamiseen sovelletaan vastaavasti, mitä 6 §:n 3 momentissa säädetään.

Luovutetuista sukusoluista aikaansaatu alkioita ei saa käyttää tutkimukseen sen jälkeen, kun suostumuksen peruutus on vastaanotettu.

Naisen elimistössä olevan alkion tutkimukseen ei saa ryhtyä ilman hänen kirjallista suostumustaan.

13 §

Alkiotutkimuksen rajoitukset

Alkioiden tuottaminen yksinomaan tutkimustarkoituksiin on kielletty.

Tutkimukseen käytettyä alkioita ei saa siirtää ihmisen elimistöön eikä sitä saa pitää elossa enempää kuin 14 vuorokautta alkion muodostumisesta, lukuun ottamatta aikaa, jonka alkio on ollut syväjäädytettynä.

Tutkimukseen saa käyttää enintään 15 vuotta varastoituja alkioita, minkä jälkeen alkiot on hävitettävä.

14 §

Suostumus sikiötutkimukseen

Sikiöön kohdistuvaan tutkimukseen ei saa ryhtyä ilman raskaana olevan naisen kirjallista suostumusta.

Suostumusmenettelyä ja tutkittavaa koskevista edellytyksistä on soveltuvin osin voimassa, mitä 6—10 §:ssä säädetään.

15 §

Kielletyt tutkimukset

Alkiotutkimus ja sukusolujen tutkimus, joiden tarkoituksena on kehittää menetelmiä periytyvien ominaisuuksien muuttamiseksi, on kielletty, jollei kysymyksessä ole tutkimus periytyvän vaikean sairauden parantamiseksi tai ehkäisemiseksi.

4 luku

Eettiset toimikunnat

16 §

Perustaminen

Sairaanhoitopiirillä on oltava vähintään yksi eettinen toimikunta. Toimikunnat voivat olla myös yhteisiä.

17 §

Tehtävät

Eettisen toimikunnan tehtävänä on arvioida ennakoita tutkimushankkeet ja antaa niistä lausunto. Hankkeen käsittelee se eettinen toimikunta, jonka alueella tutkimuksesta vastaava henkilö toimii tai jonka alueella tutkimus on pääasiassa tarkoitus suorittaa. Toimikunnan on lausunnossaan esitettävä perusteltu näkemys siitä, onko tutkimus eettisesti hyväksyttävä.

Ne kliiniset lääketutkimukset, jotka edellyttävät kansallisen lausunnon antamista, käsitellään valtakunnallisen terveydenhuollon eettisen neuvottelukunnan asianomaisessa jaostossa, jollei jaosto ole antanut tätä tehtäväksi jollekin alueelliselle eettiselle toimikunnalle.

Eettisen toimikunnan on lausuntoaan varren selvitettävä, onko tutkimussuunnitelmassa otettu huomioon tämän lain säännökset, tietosuojasäännökset, tutkimuspotilaiden asemaa koskevat kansainväliset velvoitteet sekä lääketieteellistä tutkimusta koskevat määräykset ja ohjeet.

Eettisen toimikunnan tulee myös seurata ja ohjata tutkimuseettisten kysymysten käsitelyä alueellaan.

Lausunnoista perittävistä maksuista säädetään asianomaisen ministeriön päätöksellä.

18 §

Kokoonpano

Eettisessä toimikunnassa on oltava puheenjohtaja ja vähintään kuusi muuta jäsentä, joista yksi toimii varapuheenjohtajana. Heillä tulee olla tarvittava määrä varajäseniä.

Toimikunnassa on oltava edustettuna lääketieteen lisäksi muita ammattialoja. Vähintään kahden jäsenistä on oltava maallikkojäseniä.

Lausunnot päätettäessä tulee päätöksentekoon osallistua toimikunnan puheenjohtaja tai varapuheenjohtaja ja vähintään puolet muista jäsenistä, kuitenkin vähintään neljä muuta jäsentä. Lausunnot päätettäessä jäsenistä ainakin yhden on oltava maallikkojäsen ja ainakin kahden tutkimusyksikön ulkopuolisia henkilöitä.

19 §

Jäsenen esteellisyys

Eettisen toimikunnan jäsenen esteellisyydestä on voimassa, mitä hallintomenettelylaissa (598/1982) virkamiehen esteellisyydestä säädetään.

20 §

Ilmoitusvelvollisuus

Eettisen toimikunnan perustamisesta, kokoonpanosta ja sen muuttumisesta, toimikunnan yhteystiedoista sekä toimikunnan lakauttamisesta on sairaanhoitopiirin tehtävä ilmoitus lääninhallitukselle, joka pitää näiden ilmoitusten perusteella rekisteriä eettistä toimikunnista alueellaan.

5 luku

Erinäiset säännökset

21 §

Tutkittavalle suoritettavat korvaukset

Tutkittavalle, hänen huoltajalleen, lähiomaiselleen, muulle läheiselle tai hänen lailliselle edustajalleen ei saa suorittaa tutkimukseen osallistumisesta palkkiota. Tutkimuksesta aiheutuvista kustannuksista ja ansionmenetyksestä sekä muusta haitasta voidaan heille kuitenkin suorittaa kohtuullinen korvaus.

Korvausten perusteet määrää asianomainen ministeriö.

22 §

Luvan valvonta ja peruuttaminen

Terveysturvakeskuksen oikeusturvakeskus voi peruuttaa 11 §:ssä tarkoitettua lupaa, jos tutkimustoiminnassa ei noudateta voimassa olevia säännöksiä tai määräyksiä. Jos toiminnassa esiintyy puutteita tai epäkohtia, terveysturvakeskuksen oikeusturvakeskus voi määrätä toiminnan keskeytettäväksi, kunnes puutteet tai epäkohdat on korjattu, taikka peruuttaa annetun luvan.

Luvan peruuttamista koskevaa päätöstä on noudatettava muutoksenhausta huolimatta.

Terveysturvakeskuksella on tämän lain ja sen nojalla annettujen säännösten ja määräysten valvontaa varten oikeus tarkastaa 11 §:ssä mainitun luvan saaneiden laitosten tiloja ja toimintaa sekä valvonnassa tarvittavia asiakirjoja.

23 §

Virkavastuu ja salassapito

Tutkimuksesta vastaava henkilö ja eettisen toimikunnan jäsen toimivat virkavastuulla.

Joka tämän lain mukaisia asioita käsiteltäessä on saanut tietoonsa tutkimussuunnitelmaa koskevia luottamuksellisia tietoja, tietoja toisen henkilön ominaisuuksista, terveydentilasta, henkilökohtaisista oloista tai taloudellisesta asemasta tai elinkeinonharjoittajan liike- tai ammattisalaisuuksia, ei saa sivulliselle ilmaista näin saamiaan tietoja.

24 §

Tarkemmat säännökset

Tarkemmat säännökset tämän lain täytäntöönpanosta annetaan tarvittaessa asetuksella.

Asianomainen ministeriö antaa tarvittaessa tarkemmat määräykset ja ohjeet tutkimusasiakirjojen laatimisesta ja säilytyksestä sekä tutkittaville annettavista tiedoista.

6 luku

Rangaistussäännökset

25 §

Laiton alkioiden ja sukuolujen tutkimus

Joka ryhtyy ilman 11 §:ssä tarkoitettua lupaa taikka 11 ja 13 §:ssä säädettyjen rajoitusten vastaisesti alkiotutkimukseen tai 15 §:ssä tarkoitettua kiellon vastaisesti alkioiden tai sukuolujen tutkimukseen, on tuomittava *laittomasta alkioiden tai sukuolujen tutkimuksesta* sakkoon tai vankeuteen enintään yhdeksi vuodeksi.

26 §

Laiton perimään puuttuminen

Joka ryhtyy tutkimukseen, jonka tarkoituksena on mahdollistaa

- 1) ihmisen toisintaminen,
- 2) ihmisen aikaansaaminen alkioita yhdistämällä,
- 3) ihmisen aikaansaaminen yhdistämällä ihmisen sukusoluja ja eläimen perintötekijöitä,

on tuomittava *laittomasta perimään puuttumisesta* sakkoon tai vankeuteen enintään kahdeksi vuodeksi.

27 §

Lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain rikkominen

Joka ryhtyy lääketieteelliseen tutkimukseen

- 1) ilman 6—8, 12 tai 14 §:ssä tarkoitettua suostumusta,

- 2) 3 §:n vastaisesti ilman eettisen toimikunnan myönteistä lausuntoa,

- 3) 5—10 §:ssä säädettyjen edellytysten vastaisesti,

on tuomittava *lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain rikkomisesta* sakkoon.

28 §

Salassapitovelvollisuuden rikkominen

Rangaistus 23 §:ssä säädetyn salassapitovelvollisuuden rikkomisesta tuomitaan rikoslain (39/1889) 38 luvun 1 tai 2 §:n mukaan, jollei teko ole rangaistava rikoslain 40 luvun 5 §:n mukaan tai siitä muualla laissa säädetä ankarampaa rangaistusta.

7 luku

Voimaantulo- ja siirtymäsäännökset

29 §

Voimaantulo

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 199 .

Ennen lain voimaantuloa voidaan ryhtyä lain täytäntöönpanon edellyttämiin toimenpiteisiin.

30 §

Siirtymäsäännös

Tämän lain säännöksiä on soveltuvin osin noudatettava lain voimaan tullessa vireillä oleviin tutkimushankkeisiin. Lain säännöksiä on myös sovellettava lain voimaan tullessa varastoituna oleviin ihmisestä otettuihin näytteisiin, sukusoluihin ja alkioihin.

Sairaanhoidopiiriin, jossa harjoitetaan tässä laissa tarkoitettua tutkimusta, on tehtävä 20 §:ssä tarkoitettu ilmoitus kuuden kuukauden kuluessa lain voimaantulosta.

Laitoksen, jossa lain voimaan tullessa tehdään 11 §:ssä tarkoitettua tutkimusta, on haettava terveydenhuollon oikeusturvakeskuksetta lupa toiminnalleen kuuden kuukauden kuluessa lain voimaantulosta. Toimintaa voidaan jatkaa hakemuksen ratkaisemiseen asti. Terveydenhuollon oikeusturvakeskuksen on ratkaistava lupahakemus vuoden kuluessa hakemuksen saapumisesta.

Laki

potilaan asemasta ja oikeuksista annetun lain 6 ja 9 §:n muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti
muutetaan potilaan asemasta ja oikeuksista 17 päivänä elokuuta 1992 annetun lain (785/1992) 9 §:n 1 ja 4 momentti ja
lisätään 6 §:ään uusi 3 momentti, jolloin nykyinen 3 momentti siirtyy 4 momentiksi, seuraavasti:

6 §

Potilaan itsemääräämisoikeus

 Tapauksissa, joita 2 momentissa tarkoitetaan, tulee hoitoon saada potilaan laillisen edustajan taikka lähiomaisen tai muun läheisen suostumus. Laillisen edustajan, lähiomaisen ja muun läheisen tulee suostumusta antaessaan ottaa huomioon potilaan aiemmin ilmaisema tahto tai, jos hoitotahtoa ei ole ilmaistu, hänen henkilökohtainen etunsa. Jos laillinen edustaja, lähiomainen tai muu läheinen kieltää hoidon antamisen tai hoitotoimenpiteen tekemisen potilaalle, potilasta on mahdollisuuksien mukaan hoidettava yhteisymmärryksessä suostumisesta kieltäytyvän henkilön kanssa muulla lääketieteellisesti hyväksyttävällä tavalla. Jos laillisen edustajan, lähiomaisen tai muun läheisen näkemykset hoidosta eroavat toisistaan, potilasta on hoidettava tavalla, jota voidaan pitää hänen henkilökohtaisen etunsa mukaisena.

9 §

Tiedonsaantioikeus ja toimivalta

 Potilaan laillisella edustajalla taikka lähiomaisella tai muulla läheisellä on 6 §:n 2 ja 3 momentissa tarkoitettussa tapauksessa oikeus saada kuulemista ja suostumuksen antamista varten tarpeelliset tiedot potilaan terveydentilasta.

Alaikäisen tai 6 §:n 2 momentissa tarkoitettun potilaan huoltajalla tai muulla laillisella edustajalla ei ole oikeutta kieltää potilaan henkeä tai terveyttä uhkaavan vaaran torjumiseksi annettavaa tarpeellista hoitoa.

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 199 .

Ennen lain voimaantuloa voidaan ryhtyä lain täytäntöönpanon edellyttämiin toimenpiteisiin.

 Helsingissä 16 päivänä helmikuuta 1999
