

Hallituksen esitys Eduskunnalle laiksi potilaan asemasta ja oikeuksista annetun lain muuttamisesta

ESITYKSEN PÄÄASIALLINEN SISÄLTÖ

Esityksessä ehdotetaan lisättäväksi potilaan asemasta ja oikeuksista annettuun lakiin uusi pykälä, jossa säädettäisiin valtakunnallisesta terveydenhuollon eettisestä neuvottelukunnasta. Neuvottelukunta käsittelee terveydenhuoltoon ja potilaan asemaan liittyviä eetti-

siä kysymyksiä periaatteelliselta kannalta ja voisi antaa niistä suosituksia.

Laki on tarkoitettu tulemaan voimaan kolmen kuukauden kuluttua sen hyväksymisestä ja vahvistamisesta.

PERUSTELUT

1. Nykytila

Suomessa ei ole yleistä valtakunnallista toimielintä, joka käsittelee terveydenhuollon eettisiä kysymyksiä periaatteelliselta kannalta. Terveydenhuollon ammattiryhmillä on omia ammattieettisiä ohjeita ja toimikuntia. Lisäksi eräissä terveydenhuollon yksiköissä toimii vapaaehtoisuuteen perustuvia eettisiä toimikuntia, jotka arvioivat lääketieteellistä ja muun terveydenhuollon tutkimusta koskevia tutkimussuunnitelmia.

Valtakunnallisen eettisen toimielimen tarve Suomessa on nostettu esille usealta eri taholta. Kansainvälisesti ja kansallisella tasolla on viime aikoina noussut esille aiemmin hyväksyttävänä pidettyjen hoito- ja tutkimusmenetelmien eettisten perusteiden arviointi, johon on liittynyt keskustelua myös taloudellisesta vastuusta. Terveydenhuollon päätöksiin liittyy usein periaatteellisia eettisiä kysymyksiä, joiden yhteydessä tulevat esiin muun muassa yhteisön sosiaaliset arvot, näkemykset elämästä, lisääntymisestä, terveydestä ja hyvinvoinnista. Terveydenhuollon voimavarojen suuntaaminen edellyttää eettisten kysymysten tarkastelua. Uusi teknologia tuo mukanaan eettisiä ja oikeu-

dellisiä ongelmia, joiden selvittäminen vaatii periaatteellista keskustelua ja linjausta. Myös lääketieteen tutkimusta koskevia eettisiä kysymyksiä tulee voida käsitellä valtakunnan tasolla. Riittävän ja kattavan terveystieteellisen arvioinnin vuoksi on tarpeellista, että terveydenhuollon palveluihin ja tutkimustoimintaan liittyviä kysymyksiä tarkastellaan jäsenytyneesti valtakunnallisessa toimielimessä. Tällöin on välttämätöntä taata myös terveystieteiden käyttäjille riittävä mahdollisuus osallistua eettiseen keskusteluun.

2. Lainsäädäntö ja käytäntö eräissä muissa maissa

*Tanska*

Tanskassa annettiin vuonna 1987 laki eettisestä neuvostosta ja tiettyjen biolääketieteellisten kokeiden sääntelystä (lov om oprettelse af et etisk råd m.v.nr. 353/1987). Lailla perustettiin valtakunnallinen eettinen neuvosto (Det Ethiske Råd), jonka tehtävänä on muun muassa ohjata terveystieteellisiä tutkimuksia ja informoida yleisöä näistä kysymyksistä julkisen

keskustelun aikaansaamiseksi. Lisäksi neuvosto antaa asiantuntija-apua tutkimuseettisille toimikunnille ihmiseen kohdistuvaan tutkimukseen liittyvissä kysymyksissä. Neuvosto harjoittaa myös julkaisutoimintaa ja on tuottanut julkaisuja esimerkiksi ihmisen perimän kartoituksesta, geneettisistä seuloista työelämässä ja terveydenhuollon priorisoinnista. Neuvostossa on 17 jäsentä, joista 9 on kansankäräjien valiokunnan ja 8 terveystieteiden neuvoston jäseniä.

Vuonna 1992 annettiin uusi laki (lov om et videnskabetisk komitésystem og behandling av biomedicinske forskningsprojekter nr 503/1992), jossa säädetään paikallisista eettisistä komiteoista ja keskuskomiteasta (Centrale videnskabetiske komité). Keskuskomitea toimii lain mukaan yhteistyössä eettisen neuvoston kanssa.

### *Ruotsi*

Ruotsiin on vuonna 1985 perustettu valtakunnallinen lääkintäeettinen neuvosto (Statens Medicinsk-Etiska Råd), joka on hallituksen nimeämä neuvoa-antava toimielin. Neuvostossa on edustettuna seitsemän eduskuntapuoluetta ja siinä on 12 asiantuntijajäsentä. Neuvoston tehtävänä on avustaa hallitusta lainsäädännön valmistelussa, herättää keskustelua eettisistä kysymyksistä erityisesti tutkimuksessa sekä toimia yhteiselimenä eettisissä kysymyksissä tutkijoiden, päätöksentekijöiden ja yleisön välillä. Neuvostolla on lisäksi julkaisusarja, jonka kirjoituksissa on käsitelty muun muassa eutanasiaa ja enakoivia geenitestejä.

Neuvosto ei ota kantaa yksittäisiin tutkimussuunnitelmiin tai potilastapauksiin. Näitä kysymyksiä käsitellään paikallisissa tutkimuseettisissä komiteoissa ja sosiaalihuollon yhteydessä toimivassa eettisten asioiden neuvottelukunnassa, jonka tehtävänä on lisäksi arvioida yleisemmin eettisiä kysymyksiä lääketieteen ja sosiaalihuollon alalla.

### *Norja*

Norjassa on alueellisia eettisiä toimikuntia, kolme vuonna 1989 asetettua valtakunnallista tutkimuseettistä toimikuntaa, joista yksi käsittelee terveystieteitä, ja lisäksi valtakunnallinen lääketieteen tutkimuseettinen toimikunta (Den Nasjonale Forskningsetiske Komité for Medisin, NEM), joka on toiminut vuodesta 1978. Viimeksi mainitun toimikun-

nan toimikausi on kolme vuotta. Jäsenet nimittää kulttuuri- ja tiedeministeriö lääketieteellisen tutkimusneuvoston esityksestä. Toimikunnassa täytyy olla vähintään yhdeksän jäsentä, joiden tulee edustaa lääketiedettä ja muita sopivia tutkimusaloja sekä oikeustiedettä ja etiikan asiantuntemusta. Toimikunta käsittelee alkuperäisestä toimeksiannostaan riippumatta kaikkia terveydenhuollon eettisiä kysymyksiä, ja se on julkaissut useita selvityksiä ja suosituksia.

Vuonna 1994 voimaan tulleessa laissa bioteknologian lääketieteellisestä käytöstä (lov om medicinsk bruk av bioteknologi 5. aug. 1994 nr 56) säädetään keinoalkuisesta lisääntymisestä, alkiotutkimuksesta, sikiödiagnostiikasta, geneettisistä testeistä syntymän jälkeen, geeniterapiasta ja geneettisten tietojen käytöstä. Näitä kysymyksiä käsittelee bioteknologian neuvottelukunta, joka antaa lausuntoja.

### *Muut maat*

Myös monissa muissa Euroopan maissa on eettisiä kysymyksiä käsitteleviä toimielimiä.

Esimerkiksi Ranskassa on vuodesta 1983 toiminut kansallinen eettinen toimikunta, Comité Consultatif National d'Ethique, jonka rooli on neuvoa-antava. Toimikunnan tehtävänä on ottaa kantaa yksilöitä, sosiaalisia ryhmiä tai koko yhteiskuntaa koskeviin eettisiin kysymyksiin, joita kehittyvä biologian ja lääketieteen tutkimus tuo esille. Toimikunnassa on 41 jäsentä, joista 5 on presidentin nimittämiä erilaisia uskonnollisia ja filosofisia näkemyksiä edustavia henkilöitä, 18 on tutkimus- ja terveysasioista vastaavien ministereiden nimittämiä ansioituneita ja eettisistä kysymyksistä kiinnostuneita henkilöitä ja loput 16 ovat tiedeyhteisön nimittämiä tutkimukseen erikoistuneita henkilöitä.

Alankomaissa toimii neljä valtakunnallista komiteaa: pysyvä lääkintäoikeuden ja etiikan komitea, tiede-etiikkaneuvosto, lääketieteellisen tutkimuksen eettisten kysymysten keskuskomitea sekä sairaalahoidon moraalisia ja uskonnollisia kysymyksiä käsittelevä komitea. Lisäksi Alankomaissa on ollut erilaisia terveydenhuollon etiikkaan liittyviä aiheita käsitelleitä tilapäisiä komiteoita.

### **3. Ehdotetut muutokset**

Potilaan asemasta ja oikeuksista annettuun lakiin (785/1992) ehdotetaan lisättäväksi

uusi 2 a §, jossa säädettäisiin valtakunnallisesta terveydenhuollon eettisestä neuvottelukunnasta. Pykälän mukaan valtioneuvosto asettaisi neljäksi vuodeksi kerrallaan asianomaisen ministeriön yhteydessä toimivan eettisen neuvottelukunnan. Neuvottelukunnan toimintaperiaatteet määräytyisivät sen toimintasuunnitelman mukaan.

Neuvottelukunnan tehtävänä olisi käsitellä terveydenhuoltoon ja potilaan asemaan liittyviä eettisiä kysymyksiä periaatteelliselta kannalta. Näin ollen se ei käsitelisi yksittäistä henkilöä koskevia tapauksia, ellei tapauksella olisi laajempaa merkitystä terveydenhuollon etiikalle. Neuvottelukunta keräisi tietoa eettisistä kysymyksistä, tiedottaisi niistä yleisölle muun muassa julkaisutoiminnan kautta ja herättäisi eettisiä kysymyksiä koskevaa yhteiskunnallista keskustelua. Neuvottelukunta toimisi päätöksenteon apuna terveydenhuoltoa ja sitä koskevaa lainsäädäntöä kehitettäessä. Neuvottelukunta voisi antaa terveydenhuollon eettisiä kysymyksiä koskevia lausuntoja ja suosituksia. Lisäksi on tarpeellista, että neuvottelukunnalle asetettaisiin erillinen jaosto, joka käsitelisi ihmiseen kohdistuvaan lääketieteelliseen tutkimukseen liittyviä eettisiä kysymyksiä ja joka voisi toimia myös valmisteilla olevan EY-direktiivin tarkoittamana eettisenä komiteana. Direktiiviluonnos edellyttää, että jäsenvaltiolla on järjestelmä kansallisen mielipiteen muodostamiseksi kliinisiä lääketutkimuksia koskevissa monikeskustutkimus-hankkeissa. Jaoston tulisi myös tukea alueellisia eettisiä toimikuntia ihmiseen ja ihmisen alkioon ja sikiöön kohdistuvaa lääketieteellistä tutkimusta koskevissa eettisissä kysymyksissä ja tätä koskevan koulutuksen järjestämisessä.

Neuvottelukunnan tehtävistä ja kokoonpanosta säädettäisiin tarkemmin asetuksella. Asetusluonnos on esityksen liitteenä.

#### 4. Esityksen vaikutukset

Ehdotetusta valtakunnallisesta terveyden-

huollon eettisestä neuvottelukunnasta aiheutuvat kustannukset koostuisivat yhden päätoimisen sihteerin ja yhden toimistohenkilön palkasta, asiantuntijapalkkioista ja muista toimintamenoista. Kustannusten arvioidaan olevan vuositasolla noin 600 000 markkaa. Tämä on otettu huomioon vuoden 1997 talousarvion määrärahan mitoituksessa.

#### 5. Asian valmistelu

Esitys on valmisteltu virkatyönä sosiaali- ja terveysministeriössä. Esityksestä on järjestetty kuulemistilaisuus 17.12.1997. Kuulemistilaisuudessa olivat edustettuina asianomaiset ministeriöt, keskusvirastot, etujärjestöt, yliopistot ja yliopistolliset keskussairaalat. Kommenttipuheenvuoroissa neuvottelukuntaa pidettiin tarpeellisena. Kuulemistilaisuudessa esitetyt muutosehdotukset on mahdollisuuksien mukaan otettu huomioon esityksen valmistelussa.

#### 6. Muita esitykseen vaikuttavia seikkoja

Sosiaali- ja terveysministeriössä on valmisteltu lakia lääketieteellisestä tutkimuksesta. Laissa säädettäisiin ihmiseen sekä ihmisen alkioon ja sikiöön kohdistuvan lääketieteellisen tutkimuksen edellytyksistä ja alueellisista eettisistä toimikunnista.

#### 7. Voimaantulo

Laki ehdotetaan tulemaan voimaan kolmen kuukauden kuluttua sen hyväksymisestä ja vahvistamisesta. Ennen lain voimaantuloa voitaisiin ryhtyä lain täytäntöönpanon edellyttämiin toimenpiteisiin.

Edellä esitetyn perusteella annetaan Eduskunnan hyväksyttäväksi seuraava lakiehdotus:

## Laki

### potilaan asemasta ja oikeuksista annetun lain muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti  
lisätään potilaan asemasta ja oikeuksista 17 päivänä elokuuta 1992 annettuun lakiin (785/1992) uusi 2 a § seuraavasti:

#### 1 luku

#### Yleisiä säännöksiä

#### 2 a §

#### *Valtakunnallinen terveydenhuollon eettinen neuvottelukunta*

Valtioneuvosto asettaa neljäksi vuodeksi kerrallaan asianomaisen ministeriön yhteydessä toimivan valtakunnallisen terveydenhuollon eettisen neuvottelukunnan, jonka

tehtävänä on käsitellä terveydenhuoltoon ja potilaan asemaan liittyviä eettisiä kysymyksiä periaatteelliselta kannalta ja antaa niistä suosituksia.

Neuvottelukunnan kokoonpanosta ja tehtävistä säädetään tarkemmin asetuksella.

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 199 .

Ennen lain voimaantuloa voidaan ryhtyä lain täytäntöönpanon edellyttämiin toimenpiteisiin.

Helsingissä 13 päivänä maaliskuuta 1998

**Tasavallan Presidentti**

**MARTTI AHTISAARI**

Ministeri *Terttu Huttu-Juntunen*

## Asetus

### valtakunnallisesta terveydenhuollon eettisestä neuvottelukunnasta

Sosiaali- ja terveysministeriön toimialaan kuuluvia asioita käsittelemään määrätyn ministerin esittelystä säädetään potilaan asemasta ja oikeuksista 17 päivänä elokuuta 1992 (785/1992) annetun lain 2 a §:n nojalla:

#### 1 §

##### *Neuvottelukunnan asema*

Terveydenhuoltoon ja potilaan asemaan liittyvien eettisten kysymysten tarkastelua varten sosiaali- ja terveysministeriön yhteydessä on valtakunnallinen terveydenhuollon eettinen neuvottelukunta.

#### 2 §

##### *Tehtävät*

Potilaan asemasta ja oikeuksista annetun lain (785/1992) 2 a §:ssä säädettyjen tehtävien lisäksi neuvottelukunnan tulee:

1) tehdä aloitteita, sekä antaa lausuntoja ja suosituksia terveydenhuollon eettisistä kysymyksistä ja herättää näitä kysymyksiä koskevaa yhteiskunnallista keskustelua;

2) toimia päätöksenteon apuna terveydenhuoltoa ja sitä koskevaa lainsäädäntöä kehitettäessä;

3) kerätä ja välittää tietoa terveydenhuollon eettisistä kysymyksistä sekä kansainvälisestä terveydenhuoltoa koskevasta eettisestä keskustelusta muun muassa julkaisujen avulla;

4) seurata terveydenhuollon ja siihen liittyvän teknologian kehitystä eettisestä näkökulmasta ja

5) suorittaa muut sosiaali- ja terveysministeriön määräämät terveydenhuollon eettisiä kysymyksiä koskevat tehtävät.

#### 3 §

##### *Kokoonpano*

Neuvottelukunnassa on puheenjohtaja ja varapuheenjohtaja sekä tarpeellinen määrä muita jäseniä, kuitenkin enintään 18. Kaikilla jäsenillä on henkilökohtainen varajäsen.

Valtioneuvosto määrää jäsenet ja varajäsenet neljäksi vuodeksi kerrallaan. Jäsenten tulee olla terveydenhuollon eettisiin kysymyksiin perehtyneitä henkilöitä. Heidän tulee edustaa palvelujen käyttäjien ja järjestäjien, terveydenhuollon ammattihenkilöiden, oikeustieteen, terveystieteen sekä ihmistä ja yhteiskuntaa koskevan eettisen tutkimuksen näkökulmaa. Palvelujen käyttäjiä edustavien jäsenten valinnassa tulee ottaa huomioon erilaiset kulttuuriset ja vakaumuselliset tekijät sekä väestön ikärakenne. Neuvottelukunnan jäsenistä vähintään neljä nimetään eduskunnan jäsenistä.

Neuvottelukunnalla on päätoiminen sihteeri, jonka sosiaali- ja terveysministeriö nimeää.

Neuvottelukunta voi kutsua pysyviä tai tilapäisiä asiantuntijoita.

#### 4 §

##### *Lääketieteellinen tutkimuseettinen jaosto*

Neuvottelukunnalla tulee olla lääketieteellinen tutkimuseettinen jaosto, jonka sosiaali- ja terveysministeriö asettaa. Jaoston tehtävä-

nä on:

1) alueellisia eettisiä toimikuntia kuultuaan muodostaa lääketieteellisiä tutkimuseettisiä kysymyksiä koskeva kansallinen mielipide ja

2) tukea alueellisia eettisiä toimikuntia lääketieteellistä ja muuta terveydenhuollon tutkimusta koskevissa periaatteellisissa eettisissä kysymyksissä ja tätä koskevan koulutuksen järjestämisessä.

Läketieteellisestä tutkimuseettisestä jaostosta on muutoin voimassa, mitä 5 §:n 2 ja 3 momentissa säädetään.

### 5 §

#### *Jaostot*

Neuvottelukunta voi asettaa tarvittaessa muita jaostoja.

Jaoston puheenjohtajan ja varapuheenjohtajan määrää neuvottelukunta keskuudestaan.

Jaostoon voi kuulua myös neuvottelukunnan ulkopuolisia jäseniä.

### 6 §

#### *Komiteamääräysten soveltaminen*

Neuvottelukunnasta on muutoin voimassa, mitä valtion komiteoista määrätään.

### 7 §

#### *Tarkemmat määräykset*

Tarkempia määräyksiä tämän asetuksen soveltamisesta antaa tarvittaessa sosiaali- ja terveystieteiden ministeriö.

### 8 §

#### *Voimaantulo*

Tämä asetus tulee voimaan päivänä kuuta 1998.

Ennen asetuksen voimaantuloa voidaan ryhtyä asetuksen täytäntöönpanon edellyttämiin toimenpiteisiin.