

Riksdagens svar på regeringens proposition med förslag till lag om medicinsk forskning och till lag om ändring av 6 och 9 § lagen om patientens ställning och rättigheter

Till riksdagen har överlämnats regeringens proposition nr 229/1998 rd med förslag till lag om medicinsk forskning och till lag om ändring av 6 och 9 § lagen om patientens

ställning och rättigheter. Riksdagen, som i ärendet mottagit social- och hälsovårdsutskottets betänkande nr 39/1998 rd, har antagit följande lagar:

Lag

om medicinsk forskning

I enlighet med riksdagens beslut föreskrivs:

1 kap.

Allmänna bestämmelser

1 §

Tillämpningsområde

Denna lag gäller medicinsk forskning där forskningsobjektet är en människa, ett mänskligt embryo eller foster, till den del därom inte bestäms något annat genom lag.

2 §

Definitioner

I denna lag avses med

1) *medicinsk forskning* sådan forskning som innebär ingrepp i en människas eller ett mänskligt embryos eller fosters integritet och vars syfte är att öka kunskapen om sjukdomsorsaker, symptom, diagnostik, vård, prevention av sjukdomar eller sjukdomarnas beskaffenhet i allmänhet,

2) ett *embryo* en sådan levande grupp av celler som kommit till som ett resultat av en

befruktning och som inte har fäst sig i en kvinnas kropp, och med

3) ett *foster* ett levande embryo som fäst sig i en kvinnas kropp.

3 §

Allmänna förutsättningar för medicinsk forskning

Inom den medicinska forskningen skall principen om människovärdets okränkbarhet respekteras.

Innan sådan medicinsk forskning som avses i denna lag får bedrivas skall den etiska kommittén ha avgett ett positivt utlåtande om forskningsplanen.

Om forskaren ändrar sin forskningsplan, skall denne göra en anmälan om ändringen till den etiska kommittén som vid behov skall avge ett nytt utlåtande om forskningen.

Om den etiska kommitténs utlåtande är negativt, kan forskaren föra ärendet till den etiska kommittén för ny behandling. Den etiska kommittén skall då begära utlåtande i ärendet av vederbörande sektion vid den riksomfattande etiska delegationen inom hälso- och sjukvården.

2 kap.

**Medicinsk forskning som gäller
människor**

4 §

Intresseavvägning

Vid medicinsk forskning skall den person som undersöks prioriteras så att hans eller hennes fördel och välfärd alltid skall gå före vetenskapens och samhällets intressen. Den risk och olägenhet som eventuellt orsakas den som undersöks skall i mån av möjlighet förebyggas.

Den som undersöks får utsättas endast för sådana åtgärder som väntas vara till en klart större nytta för hälsan eller vetenskapen än den risk och olägenhet som eventuellt orsakas den som undersöks.

5 §

För forskningen ansvarig person

Medicinsk forskning får bedrivas endast om en läkare eller en tandläkare som har tillbörlig yrkesmässig och vetenskaplig behörighet ansvarar för forskningen.

Den person som ansvarar för forskningen skall se till att det för forskningen finns kompetent personal, tillräcklig utrustning och apparatur och att forskningen även i övrigt kan genomföras under trygga förhållanden. Den ansvariga personen skall också se till att bestämmelserna i denna lag, de internationella förpliktelser som gäller den undersökta personens ställning samt föreskrifter och anvisningar som gäller forskningen iakttas när forskningen bedrivs.

Den ansvariga personen skall avbryta forskningen genast när den undersökta personens säkerhet kräver det.

6 §

Samtycke av den som undersöks

Medicinsk forskning där forskningsobjektet är en människa får inte bedrivas utan ett skriftligt, på vetenskap baserat samtycke av den som undersöks. Från detta kan avvikelse göras, om samtycke inte kan inhämtas på

grund av sakens brådskande natur och patientens hälsotillstånd och åtgärden kan väntas vara till omedelbar nytta för patientens hälsa.

Den som undersöks skall ges tillräcklig information om sina rättigheter, om syftet med forskningen och dess natur samt om de metoder som används i samband med den. Personen skall också ges tillräcklig information om eventuella risker och olägenheter. Informationen skall ges så att den som undersöks kan fatta beslut om sitt samtycke med vetskap om de omständigheter som hänför sig till forskningen och som påverkar hans beslutsfattande.

Den som undersöks har rätt att återta sitt samtycke när som helst innan forskningen avslutas. Innan forskningen inleds skall den undersökta informeras om denna rätt.

Genom förordning bestäms närmare om innehållet i den handling där samtycket ges.

7 §

Forskning som gäller handikappade

Den som på grund av mental störning, utvecklingsstörning eller av någon annan motsvarande orsak saknar förmåga att på giltigt sätt samtycka till forskning får vara föremål för forskning endast om motsvarande vetenskapliga resultat inte kan uppnås med hjälp av forskning där andra personer utgör forskningsobjekt och om forskningen innebär endast en obetydlig risk för skada eller påfrestning för den som undersöks.

Dessutom förutsätts att

1) forskningen kan väntas vara till direkt nytta för personens hälsa, eller

2) forskningen kan väntas vara till särskild nytta för sådana personers hälsa som till sin ålder eller sitt hälsotillstånd hör till samma kategori.

En sådan handikappad som avses ovan får vara föremål för forskning i fall som avses i 1 och 2 mom. endast om en nära anhörig eller någon annan närstående person eller hans eller hennes lagliga företrädare har givit sitt skriftliga samtycke till forskningen efter att ha fått sådan information som avses i 6 § 2 mom. På återtagande av samtycke tillämpas på motsvarande sätt vad som bestäms i 6 § 3 mom.

Om den handikappade motsätter sig en forskningsåtgärd får den inte vidtas.

8 §

Forskning som gäller minderåriga

En minderårig får vara föremål för forskning endast om motsvarande vetenskapliga resultat inte kan uppnås genom forskning där andra personer utgör forskningsobjekt och förutsatt att forskningen innebär endast en obetydlig risk för skada eller påfrestning för den minderåriga.

Dessutom förutsätts att

1) forskningen kan väntas vara till direkt nytta för den minderårigas hälsa, eller

2) forskningen kan väntas vara till särskild nytta för sådana personers hälsa som till sin ålder eller sitt hälsotillstånd hör till samma kategori.

Om en minderårig som har fyllt 15 år med hänsyn till sin ålder, utvecklingsnivå, sjukdom och forskningens natur har förmåga att förstå en forskningsåtgärds betydelse och det är fråga om forskning som kan förväntas bidra med direkt nytta för den minderårigas hälsa, räcker det att den minderåriga ger sitt på vetenskap baserade skriftliga samtycke till forskningen. Också i dessa fall skall vårdnadshavaren underrättas om saken. I övriga fall får en minderårig vara föremål för forskning endast om dennes vårdnadshavare eller någon annan laglig företrädare lämnat sitt skriftliga samtycke till forskningen efter att ha fått sådan information som avses i 6 § 2 mom. På återtagande av samtycke tillämpas på motsvarande sätt vad som bestäms i 6 § 3 mom.

Om en minderårig, som enligt 3 mom. inte får vara föremål för forskning utan vårdnadshavarens eller någon annan laglig företrädarens samtycke, har förmåga att förstå betydelsen av en forskningsåtgärd som gäller honom eller henne, förutsätts dessutom skriftligt samtycke av den minderåriga.

Om en minderårig motsätter sig en forskningsåtgärd, skall åsikten respekteras med beaktande av den minderårigas ålder och utvecklingsnivå.

9 §

Forskning som gäller gravida eller ammande kvinnor

Gravida eller ammande kvinnor får vara föremål för forskning endast om motsvarande vetenskapliga resultat inte kan uppnås

genom forskning där andra personer utgör forskningsobjekt, och

1) forskningen kan väntas vara till direkt nytta för kvinnans eller det ofödda barnets hälsa, eller

2) forskningen kan väntas vara till nytta för sådana personers hälsa som är släktingar till kvinnan eller för gravida eller ammande kvinnor eller för foster, nyfödda barn eller dibarn.

10 §

Forskning som gäller fångar

Fångar får vara föremål för forskning endast om forskningen kan väntas vara till direkt nytta för fångens eller för dennes släktingars eller för andra fångars hälsa.

3 kap.

Forskning som gäller embryon och foster

11 §

Förutsättningarna för forskning som gäller embryon

Ett embryo utanför kvinnans kropp får vara föremål för forskning endast vid de inrättningar som fått tillstånd för detta av rättsskyddscentralen för hälsovården. Om förutsättningarna för beviljande av tillstånd bestäms närmare genom förordning.

Medicinsk forskning som gäller ett sådant embryo är tillåten endast om det inte förflutit mer än 14 dygn efter det att embryot har bildats. Den tid som embryot har varit djupfryst räknas inte med i denna tid.

12 §

Samtycke till forskning som gäller embryon

Ett embryo utanför kvinnans kropp får inte vara föremål för forskning utan skriftligt samtycke av dem som donerat könscellerna. Donatorerna skall lämnas sådan information som avses i 6 § 2 mom. På återtagande av samtycke tillämpas på motsvarande sätt vad som bestäms i 6 § 3 mom.

Ett embryo som kommit till av donerade könsceller får inte användas för forskning efter att ett återtagande av samtycke har ta-

gits emot.

Forskning som gäller ett embryo som finns i kvinnans kropp får inte bedrivas utan skriftligt samtycke av kvinnan.

13 §

Begränsningar i fråga om forskning som gäller embryon

Det är förbjudet att framställa embryon enbart för forskningsändamål.

Ett embryo som har använts till forskning får inte inplanteras i en människas kropp och det får inte hållas vid liv längre än 14 dygn efter att det har bildats, borträknat den tid som det har varit djupfryst.

Vid forskning får användas endast embryon som varit lagrade högst 15 år, efter vilken tid de skall förstöras.

14 §

Samtycke till forskning som gäller foster

Ett foster får inte vara föremål för forskning utan skriftligt samtycke av den gravida kvinnan.

I fråga om förfarandet med samtycke och förutsättningarna i fråga om den som är föremål för forskning gäller i tillämpliga delar 6—10 §.

15 §

Förbjuden forskning

Sådan forskning som gäller embryon och könsceller och som syftar till att utveckla metoder för att förändra de ärftliga egenskaperna är förbjuden, om det inte är fråga om forskning i syfte att bota eller förebygga en svår ärftlig sjukdom.

4 kap.

Etiska kommittéer

16 §

Tillsättande

Varje sjukhusdistrikt skall ha minst en etisk kommitté. Det kan också finnas gemensamma kommittéer.

17 §

Uppgifter

Den etiska kommittén har till uppgift att på förhand utvärdera forskningsprojekten och ge utlåtanden om dem. Ett projekt behandlas av den etiska kommitté inom vars område den för forskningen ansvariga personen är verksam eller inom vars område forskningen i huvudsak kommer att bedrivas. Kommittén skall i sitt utlåtande lägga fram sin motiverade synpunkt på om forskningen är etiskt godtagbar.

Sådan klinisk läkemedelsforskning som förutsätter nationellt utlåtande behandlas i vederbörande sektion vid den riksomfattande etiska delegationen inom hälso- och sjukvården, om inte sektionen anvisat denna uppgift att utföras av en regional etisk kommitté.

Den etiska kommittén skall för sitt utlåtande utreda om i forskningsplanen beaktats bestämmelserna i denna lag, bestämmelserna om datasekretess, internationella förpliktelser som gäller ställningen för patienter som är föremål för forskning samt de bestämmelser och anvisningar som gäller medicinsk forskning.

Den etiska kommittén skall också följa och styra behandlingen av forskningsetiska frågor inom sitt område.

Om avgifter som uppbärs för utlåtanden bestäms genom beslut av vederbörande ministerium.

18 §

Sammansättning

Den etiska kommittén skall ha en ordförande och minst sex andra medlemmar, varav en är vice ordförande. För medlemmarna skall finnas ett behövligt antal suppleanter.

I kommittén skall utom medicinen även andra yrkesområden vara företrädade. Minst två medlemmar skall vara lekmän.

Då beslut fattas om ett utlåtande, skall i beslutsfattandet delta kommitténs ordförande eller vice ordförande samt minst hälften av de övriga medlemmarna, dock minst fyra övriga medlemmar. Då beslut fattas om ett utlåtande, skall åtminstone en medlem vara lekman och åtminstone två medlemmar personer utanför forskningsenheten.

19 §

Jäv för medlem

I fråga om jäv för en medlem i en etisk kommitté gäller vad som i lagen om förvaltningsförfarande (598/1982) föreskrivs om jäv för tjänsteman.

20 §

Anmälningsskyldighet

Sjukvårdsdistriktet skall göra en anmälan om tillsättande av en etisk kommitté, om dess sammansättning och om ändringar i denna, om kommitténs kontaktinformation samt om upplösande av kommittén till länsstyrelsen, som på grundval av anmälningarna för ett register över etiska kommittéer inom sitt område.

5 kap.

Särskilda bestämmelser

21 §

Ersättningar till den som är föremål för forskning

Till den som är föremål för forskning, hans eller hennes vårdnadshavare, en nära anhörig, någon annan närstående person eller hans eller hennes lagliga företrädare får inte betalas något arvode för deltagande i forskningen. För de kostnader och förtjänstbortfall samt för annan olägenhet som föranletts av forskningen kan till dem dock betalas en skälig ersättning.

Grunderna för ersättningarna bestäms av vederbörande ministerium.

22 §

Tillsyn över och återkallande av tillstånd

Rättsskyddscentralen för hälsovården kan återkalla ett i 11 § avsett tillstånd, om gällande bestämmelser eller föreskrifter inte iakttas i forskningsverksamheten. Om det förekommer brister eller missförhållanden i verksamheten, kan rättsskyddscentralen för hälsovården bestämma att verksamheten skall avbrytas tills bristerna eller missförhål-

landena har avhjälppts, eller återkalla det beviljade tillståndet.

Beslut om återkallande av tillstånd skall iakttas även om ändring har sökts i beslutet.

För tillsynen över denna lag och de bestämmelser som utfärdats med stöd av den har rättsskyddscentralen för hälsovården rätt att inspektera lokalerna och verksamheten vid inrättningar som har fått ett sådant tillstånd som avses i 11 § samt att granska de dokument som behövs för tillsynen.

23 §

Tjänsteansvar och tystnadsplikt

Den person som ansvarar för forskningen och medlemmarna i de etiska kommittéerna handlar under tjänsteansvar.

Den som i samband med behandlingen av ärenden som avses i denna lag har fått kännedom om konfidentiella uppgifter som gäller forskningsplanen, uppgifter om en annan persons egenskaper, hälsotillstånd, personliga förhållanden eller ekonomiska ställning eller om en näringsidkares affärs- eller yrkeshemligheter, får inte för tredje man röja dessa uppgifter.

24 §

Närmare bestämmelser

Närmare bestämmelser om verkställigheten av denna lag utfärdas vid behov genom förordning.

Vederbörande ministerium meddelar vid behov närmare föreskrifter och anvisningar om uppgörande och förvaring av forskningsdokument samt om den information som skall lämnas de personer som är föremål för forskning.

6 kap.

Straffbestämmelser

25 §

Olaglig forskning som gäller embryon och könsceller

Den som utan tillstånd som avses i 11 § eller i strid med de begränsningar som anges i 11 och 13 § bedriver forskning som gäller

embryon eller som i strid med förbud som avses i 15 § bedriver forskning som gäller embryon eller könsceller, skall för *olaglig forskning som gäller embryon eller könsceller* dömas till böter eller fängelse i högst ett år.

26 §

Olagligt ingrepp i genomet

Den som bedriver forskning vars syfte är att göra det möjligt att

- 1) mångfaldiga människor,
- 2) framställa en människa genom att förena embryon,
- 3) framställa en människa genom att förena mänskliga könsceller och arvsfaktorer från djur,

skall för *olagligt ingrepp i genomet* dömas till böter eller fängelse i högst två år.

27 §

Brott mot lagen om medicinsk forskning

Den som bedriver medicinsk forskning

- 1) utan sådant samtycke som avses i 6—8, 12 eller 14 §,
- 2) i strid med 3 § utan positivt utlåtande av den etiska kommittén,
- 3) i strid med de förutsättningar som anges i 5—10 §,

skall för *brott mot lagen om medicinsk forskning* dömas till böter.

28 §

Brott mot tystnadsplikt

För brott mot tystnadsplikt som föreskrivs i 23 § skall dömas till straff enligt 38 kap. 1 eller 2 § strafflagen (39/1889), om inte för

gärningen skall dömas till straff enligt 40 kap. 5 § strafflagen eller om inte för gärningen föreskrivs ett strängare straff någon annanstans i lag.

7 kap.

Ikraftträdelse- och övergångsbestämmelser

29 §

Ikraftträdande

Denna lag träder i kraft den 199 .
Åtgärder som verkställigheten av lagen förutsätter får vidtas innan lagen träder i kraft.

30 §

Övergångsbestämmelse

Bestämmelserna i denna lag skall i tillämpliga delar tillämpas på sådana forskningsprojekt som pågår när lagen träder i kraft. Bestämmelserna i lagen skall också tillämpas på sådana prov från människor samt könsceller och embryon som finns lagrade när denna lag träder i kraft.

Varje sjukvårdsdistrikt där det bedrivs sådan forskning som avses i denna lag skall göra en anmälan enligt 20 § inom sex månader från lagens ikraftträdande.

En inrättning där det när lagen träder i kraft bedrivs sådan forskning som avses i 11 § skall hos rättsskyddscentralen för hälsovården ansöka om tillstånd för sin verksamhet inom sex månader från lagens ikraftträdande. Verksamheten får fortgå tills ansökan har avgjorts. Rättsskyddscentralen för hälsovården skall avgöra tillståndsansökan inom ett år efter att ansökan inkommit.

Lag**om ändring av 6 och 9 § lagen om patientens ställning och rättigheter**

I enlighet med riksdagens beslut *ändras* i lagen den 17 augusti 1992 om patientens ställning och rättigheter (785/1992) 9 § 1 och 4 mom. och fogas till 6 § ett nytt 3 mom., varvid det nuvarande 3 mom. blir 4 mom., som följer:

6 §

Patientens självbestämmanderätt

I de fall som avses i 2 mom. förutsätts att patientens lagliga företrädare eller en nära anhörig eller någon annan närstående person samtycker till vården. Patientens lagliga företrädare, en nära anhörig eller någon annan närstående person skall när samtycke ges beakta patientens tidigare uttryckta vilja eller, om någon sådan viljeyttring inte förekommit, patientens bästa. Om patientens lagliga företrädare, en nära anhörig eller någon annan närstående person förbjuder vård eller behandling av patienten, skall vården eller behandlingen så vitt möjligt i samförstånd med den person som vägrat ge sitt samtycke ges på något annat sätt som är godtagbart från medicinsk synpunkt. Om den lagliga företrädarens, en nära anhörigs eller någon annan närstående persons åsikter om vården eller behandlingen går i sär, skall patienten vårdas eller behandlas på ett sätt som kan anses vara förenligt med hans bästa.

Helsingfors den 16 februari 1999

9 §

Rätt till information samt behörighet

En patients lagliga företrädare eller en nära anhörig eller någon annan närstående person har i de fall som avses i 6 § 2 och 3 mom. rätt att få sådana uppgifter om patientens hälsotillstånd som behövs för att personen i fråga skall kunna höras och att samtycke skall kunna ges.

En minderårig patients eller en i 6 § 2 mom. avsedd patients vårdnadshavare eller en annan laglig företrädare har inte rätt att förbjuda sådan vård som behövs för avvärjande av fara som hotar patientens liv eller hälsa.

Denna lag träder i kraft den 199 .
Åtgärder som verkställigheten av lagen förutsätter får vidtas innan lagen träder i kraft.

