

**Hallituksen esitys Eduskunnalle laeiksi lääketieteellisestä tutkimuksesta sekä potilaan asemasta ja oikeuksista annetun lain 6 ja 9 §:n muuttamisesta**

**ESITYKSEN PÄÄASIALLINEN SISÄLTÖ**

Esityksessä ehdotetaan säädettäväksi laki lääketieteellisestä tutkimuksesta. Laissa säädettäisiin ihmiseen sekä ihmisen alkioon ja sikiöön kohdistuvan lääketieteellisen tutkimuksen edellytyksistä ja eettisistä toimikunnista.

Ehdotetun lain mukaan olisi ennen tutkimukseen ryhtymistä saatava alueellisen eettisen toimikunnan myönteinen lausunto. Laissa säänneltäisiin lääketieteellisen tutkimuksen hyötyjen ja haittojen vertailusta ja tutkittavalle aiheutuvien riskien ehkäisemisestä. Tutkimukselle olisi nimettävä tutkimuksesta vastaava henkilö, jonka tulee olla lääkäri tai hammaslääkäri. Tutkittavan tietoon perustuva suostumus on myös edellytyksenä tutkimukselle. Tutkittavalle olisi annettava sellainen selvitys tutkimuksen tarkoi-

tuksesta ja siinä käytettävistä menetelmistä sekä tutkimuksesta hänelle aiheutuvista riskeistä, että hän kykenee asian ymmärtämään. Erilliset säännökset ehdotetaan annettaviksi vajaakykyisestä, alaikäisestä, raskaana olevasta tai imettävästä naisesta sekä vangista tutkittavana. Alkio- ja sikiötutkimus olisi sallittu laissa säädetyin edellytyksin.

Sairaanhoitopiireillä on esityksen mukaan oltava vähintään yksi eettinen toimikunta alueensa tutkimussuunnitelmien arvioimiseksi.

Potilaan asemasta ja oikeuksista annettua lakia muutettaisiin potilaan itsemääräämisoikeutta koskevan säännöksen osalta.

Lait ovat tarkoitettut tulemaan voimaan puolen vuoden kuluttua niiden hyväksymisestä ja vahvistamisesta.

## SISÄLLYSLUETTELO

|                                                                             |           |
|-----------------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>ESITYKSEN PÄÄASIALLINEN SISÄLTÖ</b>                                      | <b>1</b>  |
| <b>YLEISPERUSTELUT</b>                                                      | <b>3</b>  |
| 1. Johdanto                                                                 | 3         |
| 2. Nykytila                                                                 | 3         |
| 2.1. Lainsäädäntö ja käytäntö                                               | 3         |
| 2.2. Kansainväliset säädökset ja suositukset                                | 5         |
| 2.3. Ulkomaiden lainsäädäntö                                                | 7         |
| 3. Esityksen tavoitteet ja keskeiset ehdotukset                             | 10        |
| 4. Esityksen vaikutukset                                                    | 10        |
| 4.1. Taloudelliset vaikutukset                                              | 10        |
| 4.2. Organisaatio- ja henkilöstövaikutukset                                 | 11        |
| 5. Asian valmistelu                                                         | 11        |
| 5.1. Valmisteluvaiheet                                                      | 11        |
| 5.2. Lausunnonantajat                                                       | 11        |
| 6. Muita esitykseen vaikuttavia seikkoja                                    | 11        |
| 6.1. Riippuvuus muista esityksistä                                          | 11        |
| 6.2. Riippuvuus kansainvälisistä sopimuksista ja velvoitteista              | 12        |
| <b>YKSITYISKOHTAISET PERUSTELUT</b>                                         | <b>12</b> |
| 1. Lakiehdotusten perustelut                                                | 12        |
| 1.1. Laki lääketieteellisestä tutkimuksesta                                 | 12        |
| 1.2. Laki potilaan asemasta ja oikeuksista                                  | 22        |
| 2. Voimaantulo                                                              | 22        |
| <b>LAKIEHDOTUKSET</b>                                                       |           |
| Laki lääketieteellisestä tutkimuksesta                                      | 22        |
| Laki potilaan asemasta ja oikeuksista annetun lain 6 ja 9 §:n muuttamisesta | 28        |

## YLEISPERUSTELUT

## 1. Johdanto

Ihmiseen sekä ihmisen alkioon ja sikiöön kohdistuvaa lääketieteellistä tutkimusta ei ole nykyisin kattavasti säännelty. Lääketieteellistä tutkimusta ovat pääasiassa ohjanneet muut kuin lainsäädännön alaan kuuluvat normistot. Tällaisia ovat erilaiset kansainväliset suositukset ja ammattieettiset ohjeet. Kansainvälisessä kehityksessä on nähtävissä yleistynyt käsitys siitä, että lääketieteen nopea edistyminen on luonut uusia eettisiä ja oikeudellisia ongelmia, joiden ratkaisemiseen perinteiset ohjauskeinot eivät ole riittäviä. Uusia eettisiä ongelmia liittyy esimerkiksi hedelmöityshoitojen käyttöön ja ihmisgenetiikan lääketieteellisiin sovelluksiin. Näistä useat ovat toistaiseksi tutkimuksen asteella, eivätkä siis vielä lääketieteellisen hoidon arkipäivää. Eri maiden kansallisen lainsäädännön lisääntymisen ohella on myös laadittu kansainvälisiä suosituksia ja sopimuksia biolääketieteen alalla.

Uudella lailla on tarkoitus antaa nykyistä selkeämmin sitovat säännökset ihmiseen sekä ihmisen alkioon ja sikiöön kohdistuvasta tutkimuksesta. Eettisten toimikuntien ennakkoarviointi olisi pakollinen ja koskisi kaikkia lääketieteellisiä tutkimuksia, joissa puututaan ihmisen tai ihmisen alkion tai sikiön koskemattomuuteen. Uudessa laissa säädettäisiin tutkimuksen kohteena olevan henkilön suojasta. Laissa olisi myös säännökset edellytyksistä, joiden mukaan erityisryhmiin kuuluvat voivat olla tutkimuksen kohteena. Alkiotutkimusta voitaisiin lain mukaan tehdä vain siihen luvan saaneissa laitoksissa ja laissa säädetyin edellytyksin. Lakiin ehdotetaan otettavaksi myös säännökset eettisten toimikuntien perustamisesta, tehtävistä ja kokoonpanosta.

Potilaan asemasta ja oikeuksista annettua lakia (785/1992, jäljempänä potilaslaki) muutettaisiin potilaan itsemääräämisoikeutta koskevan säännöksen osalta.

## 2. Nykytila

## 2.1. Lainsäädäntö ja käytäntö

Perusoikeusuudistuksen yhteydessä kirjattiin hallitusmuodon 1 §:ään ihmisarvon loukkaamattomuuden turvaaminen. Hallituksen esityksen perusteluissa todettiin, että

esimerkiksi sikiöön ja alkioon kohdistuvat ihmisarvoa loukkaavat lääketieteelliset ja tieteelliset kokeilut olisivat 1 §:n vastaisia (HE 309/1993 vp.).

Terveystieteiden lainsäädäntö on aikaisemmin koskenut pääasiassa terveyden- ja sairaanhoidon toimintojen järjestämistä, terveyshallintoa sekä terveydenhuoltohenkilöstön asemaa ja valvontaa. 1980-luvun puolivälin jälkeen on tehty myös yksilön oikeusturvaa ja vaikutusmahdollisuuksia sekä ihmisoikeuksia korostavia lainsäädäntöuudistuksia. Näitä ovat potilasvahinkolaki (585/1986) ja laki potilaan asemasta ja oikeuksista. Potilasvahinkolain mukaan potilaana pidetään myös klinisen hoitotutkimuksen kohteena olevaa vapaaehtoista koehenkilöä. Potilaslaissa potilas on määritelty terveyden- ja sairaanhoitopalvelujen käyttäjäksi tai niiden kohteena olevaksi henkilöksi. Potilasvahinkolaki ja potilaslaki eivät kata kaikkia tilanteita, joissa ihminen on lääketieteellisen tutkimuksen kohteena. Lääketieteellisen tutkimuksen kohteena oleva henkilö ei ole potilasvahinkolain tarkoittamassa merkityksessä potilas esimerkiksi silloin, kun on kysymys terveestä tutkittavasta eikä tutkimus liity hänen hoitoonsa. Potilaslaissa tarkoitetaan terveyden- ja sairaanhoidolla potilaan terveydentilan määrittämiseksi taikka hänen terveytensä palauttamiseksi tai ylläpitämiseksi tehtäviä toimenpiteitä, joita suorittavat terveydenhuollon ammattihenkilöt tai joita suoritetaan terveydenhuollon toimintayksikössä.

Lääkintöhallituksen ensimmäisessä klinisiä lääketutkimuksia koskevassa yleiskirjeessä vuodelta 1965 edellytettiin klinisten lääketutkimusten ennakkoilmoittamista. Vuonna 1978 lääkintöhallitus antoi yleiskirjettä täydentävät ohjeet, joissa kehoitettiin ottamaan huomioon Maailman lääkäriliiton Helsingin julistus. Lääkintöhallituksen antamassa tutkimus-, kokeilu- ja kehittämistoiminnan järjestämistä terveyskeskuksissa ja sairaanhoitolaitoksissa koskevassa ohjekirjeessä vuodelta 1980 suositeltiin eettisten toimikuntien perustamista terveyskeskuksiin ja sairaanhoitolaitoksiin, joissa tehdään tutkimus- ja kehittämistyötä. Yleis- ja ohjekirjeitä uusittaessa vuosina 1985–1987 eettisten toimikuntien asema korostui ja klinisissä lääketutkimuksissa edellytettiin eettinen arviointi liitettäväksi ennakkoilmoitukseen.

Viranomaisten määräyksiä ja ohjeita koskevista toimenpiteistä annetun lain (573/1989) vuoksi lääkintöhallituksen tutkimus-, kokeilu- ja kehittämistoimintaa terveyskeskuksissa ja sairaaloissa koskeva yleiskirje kumottiin vuonna 1990, koska laissa ei ollut säädetty yksilöityä valtuutusta antaa kyseistä normia. Kumoamisen yhteydessä kuitenkin todettiin, ettei kumoaminen merkitse sitä, että yleiskirjeen mukaisista toiminnoista tulisi luopua.

Potilaslain 13 §:n 4 momentin mukaan potilasasiakirjoihin sisältyvien tietojen luovuttamisesta tieteelliseen tutkimukseen on voimassa, mitä siitä yleisten asiakirjain julkisuudesta annetussa laissa (83/1951), terveydenhuollon valtakunnallisista henkilörekistereistä annetussa laissa (556/1989) sekä henkilörekisterilaissa (471/1987) ja -asetuksessa (476/1987) säädetään. Yleensä julkisen terveydenhuollon hallussa olevien potilasasiakirjojen käyttö tutkimuksessa edellyttää joko potilaan suostumusta tai viranomaislupaa yleisten asiakirjain julkisuudesta annetun lain 20 §:n mukaisesti. Henkilörekisterilain 16 §:n nojalla esimerkiksi terveydenhuollon toimintayksikössä voidaan kuitenkin yksikön omia potilasasiakirjoja käyttää tilastollisesti yksikön tutkimus- ja suunnittelutoiminnassa. Eduskunnan käsittelyssä ovat parhaillaan hallituksen esitykset henkilötietolaiksi (HE 96/1998 vp) ja laiksi viranomaisten toiminnan julkisuudesta (HE 30/1998 vp). Uudessa henkilötietolaissa tiukennettaisiin henkilörekisterin pitämistä koskevia vaatimuksia. Viranomaisten toiminnan julkisuutta koskevassa laissa säädettäisiin salassa pidettäväksi muun muassa asiakirjat, jotka sisältävät tietoja henkilön terveydentilasta tai vammaisuudesta taikka hänen saamistaan terveydenhuollon palvelusta.

Lääkelain (395/1987) on säädetty kliinistä lääketutkimuksista, joilla tarkoitetaan ihmiseen kohdistuvaa tutkimusta, jolla selvitetään lääkkeiden vaikutuksia ihmisessä sekä lääkkeiden imeytymistä, jakautumista, aineenvaihduntaa tai erittymistä ihmiselimestössä. Lääkelain 87 §:n mukaan ennen kliinisen lääketutkimuksen aloittamista on lääkkeen valmistajan, myyntiluvan hakijan tai haltijan sekä tutkimuksen suorittavan lääkärin tai hammaslääkärin tehtävä ennakkoilmoitus lääkelaitokselle. Lääkelaitoksen tehtävänä on valvoa kliinisiä lääketutkimuksia ja antaa niistä tarkempia määräyksiä. Lääkelaitos voi tarvittaessa määrätä kliinisen lää-

ketutkimuksen keskeytettäväksi. Lääkelaitos on antanut vuonna 1993 uusitun määräyksen ihmiseen kohdistuvista kliinisistä lääketutkimuksista (Nro 6/93). Kliinisiä lääketutkimuksia tehtäessä on otettava huomioon myös lääkkeitä koskevat Euroopan yhteisön (EY) säädökset ja kansainvälinen ohjeistus hyvistä kliinisistä toimintatavoista (GCP-ohjeisto).

Myös terveydenhuollon laitteilla ja tarvikkeilla suoritettavista kliinisistä tutkimuksista on terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista (1505/1994) annetun lain 8 §:n mukaan tehtävä ennakkoilmoitus lääkelaitokselle. Lääkelaitos voi valmistajan hakemuksesta sallia kliinisen tutkimuksen aloittamisen ennen pykälässä tarkoitettua määräaika, jos tutkimuksesta on saatu asianomaisen eettisen toimikunnan myönteinen lausunto.

Muusta lainsäädännöstä, jolla on merkitystä tutkittavan aseman ja oikeuksien kannalta voidaan mainita hallitusmuodon 6 §:n mukainen hengen ja henkilökohtaisen vapauden suoja. Säännöksestä voidaan johtaa sekä velvollisuus huolehtia kansalaisten terveydestä suojasta että yksilön oikeus määrätä osallistumisestaan lääketieteelliseen tutkimukseen silloin, kun siinä puututaan hänen fyysiseen tai psyykkiseen koskemattomuutensa.

Eettisten toimikuntien kokoonpanosta ei ole annettu täsmällisiä määräyksiä tai ohjeita. Tämän vuoksi eettisten toimikuntien koko ja kokoonpano ovat käytännössä vaihdelleet. Tehtyjen kyselytutkimusten perusteella esimerkiksi maallikkojäseniä ei ole ollut useissa toimikunnissa lainkaan ja vain joissakin toimikunnissa oli jäsen kyseisen laitoksen ulkopuolelta.

Sosiaali- ja terveysministeriön yhteydessä on 1. lokakuuta 1998 lukien toiminut valtakunnallinen terveydenhuollon eettinen neuvottelukunta, josta säädetään potilaslain 2 a §:ssä. Neuvottelukunta käsittelee terveydenhuollon eettisiä kysymyksiä periaatteelliselta kannalta ja antaa niistä suosituksia. Neuvottelukunnasta annetun asetuksen (494/1998) mukaan sen yhteydessä toimivan lääketieteellisen tutkimuseettisen jaoston tehtävänä on tukea alueellisia eettisiä toimikuntia lääketieteellistä ja muuta terveydenhuollon tutkimusta koskevissa periaatteellisissa eettisissä kysymyksissä ja näitä koskevan koulutuksen järjestämisessä.

Tutkimuseettisiä kysymyksiä on käsitelty myös opetusministeriön yhteydessä toimivas-

sa tutkimuseettisessä neuvottelukunnassa. Neuvottelukunta on toiminut vuodesta 1992 ja se on keskittynyt lähinnä yleisiin, eri alojen tutkimusta koskeviin eettisiin kysymyksiin.

Vuonna 1995 voimaan tullut geeniteknikkalaki (377/1995) koskee geeniteknikalla muunnettujen organismien käyttöä, valmistusta, maahantuontia, myyntiä ja muuta markkinoille luovuttamista. Laki ei koske ihmisen perintöaineksen muuntamista geeniteknikalla.

Ihmisen elimiä ja kudoksia voidaan irrottaa lääketieteellistä tutkimusta varten siten kuin laissa ihmisen elimien ja kudoksien irrottamisesta lääketieteelliseen käyttöön säädetään (355/1985). Lain 6 §:n mukaan ruumiinavauksen yhteydessä voidaan terveydenhuollon oikeusturvakeskuksen luvalla irrottaa elimiä ja kudoksia lääketieteellistä tutkimusta varten, milloin sitä on pidettävä perusteltuna erityisestä lääketieteellisestä syystä. Lain 9 §:n mukaan, kun elimien ja kudoksien irrottaminen tapahtuu lääketieteellistä tutkimusta varten, tulee asianomaisen sairaalan tai laitoksen ilmoittaa terveydenhuollon oikeusturvakeskukselle lääkäri, joka vastaa tästä toiminnasta.

Suomessa on asetuksella (108/1976) saatettu voimaan Yhdistyneiden Kansakuntien (YK) yleissopimus, joka koskee kansalaisoikeuksia ja poliittisia oikeuksia. Yleissopimuksen 7 artiklassa kielletään käyttämästä ketään ilman omaa suostumustaan lääketieteellisiin kokeisiin. Sopimuksen perusteella Suomessa on siis voimassa laintasoinen sitova säännös, joka edellyttää tutkittavan suostumuksen saamista lääketieteelliseen tutkimukseen.

## 2.2. Kansainväliset säädökset ja suositukset

### Euroopan unioni

Euroopan unionin neuvoston käsiteltävänä on parhaillaan kliinisten lääketutkimusten valvontaa ja hallinnointia koskeva direktiivi (directive on the approximation of provisions laid down by law, regulation or administrative action relating to the implementation of Good Clinical Practice in the conduct of clinical trials on medicinal products for human use, KOM (97) 369 lopull). Direktiiviluonnoksessa on määräykset muun muassa kliinisen tutkimuksen aloittamisesta,

tutkittavien suojelusta ja eettisen komitean lausunnosta. Direktiivi hyväksyttäneen vuoden 1999 aikana.

### Euroopan neuvosto

Lääketieteellisten tutkimusten ennakoarvioinnin periaate on kirjattu Euroopan neuvoston ministerikomitean suositukseen R (90) 3 ihmiseen kohdistuvasta lääketieteellisestä tutkimuksesta (6.2.1990). Suosituksessa kehoitetaan laatimaan kansallista lainsäädäntöä tai muulla tavoin takaamaan suosituksessa esitettyjen periaatteiden toteuttaminen. Suositus sisältää minimivaatimukset koehenkilöiden suojelusta. Se edellyttää tutkimussuunnitelman laatimista ja tutkittavan etujen ja hyvinvoinnin asettamista yhteiskunnan ja tieteen etujen edelle sekä tutkittavan riskien minimointia. Keskeisin vaatimus on tutkittavan asiasta perillä ollen antama vapaaehtoinen ja milloin tahansa peruutettavissa oleva suostumus tutkimukseen. Suositus sisältää ohjeet vajaavaltaisista raskaana olevista ja imettävistä naisista sekä vapaudenriiston kohteena olevista tutkittavina. Kaikki lääketieteelliset tutkimussuunnitelmat on asetettava riippumattoman ja moniammatillisen eettisen toimikunnan arvioitavaksi. Suosituksessa on myös pyritty estämään se, että taloudelliset syyt olisivat vaikuttimena tutkimukseen suostumisessa.

Euroopan neuvosto on antanut myös suosituksia geeniteknikasta sekä alkion ja sikiön käytöstä tutkimuksissa. Jo vuonna 1982 parlamentaarisen yleiskokouksen antaman geeniteknikkasuosituksen mukaan oikeus elämään ja ihmisarvoon sisältää oikeuden perimään, jota ei ole keinotekoisesti muutettu (suositus 934/1982). Tämä ei kuitenkaan suosituksen mukaan saisi estää geeniteknikan terapeuttisten sovellusten kehittämistä.

Vuonna 1986 annettu parlamentaarisen yleiskokouksen suositus koskee ihmisen alkioiden ja sikiöiden käyttöä diagnostisiin, terapeuttisiin, tieteellisiin ja kaupallisiin tarkoituksiin (suositus 1046/1986). Suosituksen mukaan ihmisen alkioita ja sikiötä on kohdeltava ihmisarvoa kunnioittavalla tavalla. Suosituksessa kielletään alkioiden tuottaminen vain tutkimustarkoitukseen. Suosituksen mukaan kiellettyä tulisi olla muun muassa ihmisen alkioiden siirtäminen eläimeen tai päinvastoin, alkioiden luominen eri yksilöiden siittiöistä tai eri yksilöiden munasoluista sekä elinkykyisillä alkiolla tehtävä tutkimus.

Kohdussa tai sen ulkopuolella olevaan elävään alkioon tai sikiöön kohdistuva tutkimus olisi sallittua vain diagnostisessa tarkoituksessa.

Vuonna 1989 Euroopan neuvoston parlamentaarinen yleiskokous antoi vielä suosituksen ihmisen alkioiden ja sikiöiden käytöstä tieteelliseen tutkimukseen (suositus 1100/1989). Suosituksen mukaan kuolleen alkioon tai sikiöön kohdistuvan tutkimuksen tulee olla luvanvaraista. Kohdun ulkopuolella olevaan alkioon voi kohdistaa diagnostisia, ennalta ehkäiseviä ja hoidollisia toimenpiteitä. Tällöinkään ei saisi puuttua muuhun kuin patologiseen perimään. Tutkimus elävällä alkioilla, joka ei ole kiinnittynyt kohtuun, on kielletty, jos alkio on elinkykyinen ja jos on mahdollista käyttää eläinmateriaalia. Tutkimus edellyttäisi raskaana olevan naisen ja tämän aviomiehen tai kumppanin suostumusta. Elävään alkioon ja sikiöön kohdistuva kokeilutoiminta on kielletty siitä riippumatta, onko alkio tai sikiö elinkykyinen vai ei.

Euroopan neuvoston ministerikomitea on hyväksynyt ihmisoikeuksia ja biolääketiedettä koskevan yleissopimuksen syksyllä 1996, jäljempänä ihmisoikeuksien ja biolääketieteen sopimus. Suomi allekirjoitti sopimuksen 4. huhtikuuta 1997. Sopimuksen tarkoituksena on suojata kaikkien ihmisten ihmisarvoa ja yksilöllisyyttä sekä taata kaikille ilman syrjintää heidän integriteettinsä (yksilöllisen arvonsa) ja muiden oikeuksiensa ja perusvapauksiensa kunnioitus biologian ja lääketieteen soveltamisessa. Sopimukseen kirjattuja periaatteita ovat ihmisen ensisijaisuus, ammatilliset standardit, terveydenhuoltopalvelujen yhdenvertainen saatavuus, suostumus lääketieteellisiin toimenpiteisiin, yksityisyyden suoja ja oikeus itseään koskeviin tietoihin. Jos alkiotutkimus on kansallisessa lainsäädännössä sallittu, tulee sen turvata myös riittävä alkion suoja. Alkioiden luominen vain tutkimustarkoituksiin on sopimuksen mukaan kielletty. Ihmisen perimään puuttuminen on sallittua vain ehkäisevässä, terapeuttisessa tai diagnostisessa tarkoituksessa ja vain jos tarkoituksena ei ole saada aikaan muutoksia jälkeläisten perintötekijöissä. Euroopan neuvoston bioetiikan johtokomitea (CDBI) on valmistellut erillisiä pöytäkirjoja muun muassa elinsiirroista ja lääketieteellisestä tutkimuksesta. Kloonausta koskevan lisäpöytäkirjan Suomi allekirjoitti 12. tammi-kuuta 1998.

## Nürnbergin ohjeisto

Nürnbergin ohjeisto on joukko periaatteita, jotka julkistettiin vuonna 1947 Nürnbergin sotatuomioistuimen päätöksen yhteydessä. Tuolloin tuomittiin joukko saksalaisia keskitysleireillä toimineita lääkäreitä ihmisyyteen kohdistuvista rikoksista, joihin he olivat syyllistyneet alistaessaan vankeja epäinhimillisiin ja alentaviin kokeisiin. Nürnbergin ohjeiston mukaan kaiken ihmiseen kohdistuvan lääketieteellisen tutkimuksen edellytyksenä on oltava koehenkilön vapaasti antama, tietoon perustuva suostumus. Nürnbergin ohjeistossa määritelty suostumuksen periaate on ollut myöhempien sopimusten ja suositusten kulmakivi.

## Helsingin julistus

Maailman lääkäriliiton (WMA) vuonna 1964 Helsingissä hyväksymä julistus lienee tunnetuin ihmiseen kohdistuvaa lääketieteellistä tutkimusta koskeva eettinen ohjeisto. Lääkärijärjestön hyväksymänä asiakirjana se koskee lähinnä tutkijoina toimivia lääkäreitä, mutta se on saavuttanut vahvan eettisen normin aseman koko lääketieteellisen tutkimuksen alueella. WMA on sittemmin tarkistanut ohjeistoa neljä kertaa, viimeksi vuonna 1996.

Helsingin julistus määrittelee aikaisempia ohjeita yksityiskohtaisemmin, mitä tietoon perustuva vapaasti annettu suostumus edellyttää. Julistus sisältää myös periaatteen lääketieteellisten tutkimusten ennakoarvioinnista riippumattomissa toimikunnissa. Helsingin julistus erottelee kliinisen, suoraan potilaan hoitamiseen pyrkivän tutkimuksen eli terapeuttisen tutkimuksen ei-terapeuttisesta tutkimuksesta, josta on hyötyä lääketieteen kehitykselle, mutta ei suoranaista terveydellistä hyötyä koehenkilölle itselleen. Tutkittaville kokeesta mahdollisesti aiheutuvan vaivan tai haitan on oltava suhteessa odotettavissa olevaan hyötyyn. Siksi ei-terapeuttisten tutkimusten yhteydessä hyväksytään vain erittäin pienet riskit.

## CIOMS

Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS) julkaisi vuonna 1993 yhdessä Maailman terveysjärjestön (WHO) kanssa kansainväliset eettiset ohjeet ihmiseen kohdistuvasta lääketieteellisestä

tutkimuksesta. Näiden pohjana käytettiin CIOMSin vuonna 1982 valmistunutta ohjeistoehdotusta, jota oli sovellettu käytäntöön ja josta oli käyty runsaasti keskustelua. CIOMSin ja WHO:n tavoitteena on ollut luoda sellainen ohjeisto, joka ei heijastaisi pelkäänsä länsimaista käsitystä tutkimusetiikasta ja joka turvaisi koehenkilöiden oikeudet myös kehitysmaissa tehtävässä lääketieteellisessä tutkimuksessa.

Ohjeisto rakentuu kolmelle peruseriaattelelle - itsemäärääminen, hyöty ja oikeudenmukaisuus. Ohjeisto koostuu 15 kappaleesta, joista yhdeksän käsittelee suostumuksen periaatetta. Niissä asetetaan ehdot sille, milloin niin sanottuihin haavoittuviin ryhmiin kuuluvat henkilöt, esimerkiksi lapset, raskaana olevat naiset, vangit ja kehitysmaiden kansalaiset, voivat olla koehenkilöinä. Ohjeisto korostaa myös oikeudenmukaisuutta rajoittamalla lääkeyritysten mahdollisuuksia hyödyntää kehitysmaiden kansalaisia tai kehittyvien yhteisöjen jäseniä koehenkilöinä.

### 2.3. Ulkomaiden lainsäädäntö

#### Tanska

Tanskassa annettiin vuonna 1987 laki eettisestä neuvostosta ja tiettyjen biolääketieteellisten kokeiden sääntelystä (lov om opprettelse af et etisk råd m.v.nr. 353/1987). Laki korvattiin vuonna 1992 annetulla uudella lailla (lov om et videnskabetisk komitéssystem og behandling av biomedicinske forskningsprojekter nr 503/1992). Laissa on säädetty paikallisista eettisistä komiteoista ja keskuskomiteasta (Centrale videnskabetiske komité), joka toimii yhteistyössä eettisen neuvoston kanssa.

Tanskassa lain soveltamisalaan kuuluvat tutkimukset, jotka kohdistuvat elävinä syntyneisiin ihmisyksilöihin, keinohedelmöitykseen käytettäviin ihmisen sukusoluihin, ihmisen tai sikiön kudoksiin, soluihin tai perimään tai kka vainajiin. Tutkimuksen suorittaminen edellyttää eettistä arviointia ja lupaa paikalliselta eettiseltä toimikunnalta. Paikalliskomiteasta asia voidaan siirtää keskuskomitean käsiteltäväksi. Keskuskomitean tehtävänä on koordinoida, ohjata ja neuvoa paikalliskomiteoita, seurata tutkimustoimintaa ja arvioida yksittäisiä tutkimushankkeita. Ihmisen sukusoluihin ja hedelmöitettyihin

munasoluihin kohdistuva tutkimus on sallittu, jos tarkoituksena on parantaa keinohedelmöityksen tekniikkaa tulevaa raskautta silmällä pitäen. Tutkimus on sallittu myös, jos tarkoituksena on preimplantaatiodiagnostiikan menetelmien kehittäminen. Näihin tutkimuksiin on saatava lupa sekä alueelliselta että valtakunnalliselta komitealta. Muihin tarkoituksiin ei saa munasoluja kerätä tai hedelmöittää. Alkiotutkimukseen ei saa käyttää 14 vuorokautta vanhempia alkioita. Tutkimukseen käytettyjä alkioita ei saa siirtää kohtuun, paitsi jos riskiä geneettisen sairauden, vian tai epämuodostuman syntymisestä ei ole.

Laissa erikseen kiellettyjä toimenpiteitä ovat identtisten yksilöiden luomiseen tähtäävä tutkimus (kloonaus), ihmisyksilön aikaansaamiseen tähtäävä tutkimus geneettisesti erilaisia alkioita tai niiden osia yhdistämällä (kimeera), hybridien luomiseen (ihmisen ja eläimen perintötekijöitä yhdistämällä) tähtäävä tutkimus sekä ihmisyksilön kehitykseen eläimen kohdussa tähtäävä tutkimus.

Vuonna 1997 Tanskassa annettiin uusi hedelmöityshoitoja koskeva laki.

#### Ruotsi

Ruotsissa ei ole yleistä lakia lääketieteellisen tutkimuksen eettisestä arvioinnista. Eettisestä arvioinnista on kuitenkin säädetty lääkkeiden ja terveydenhuollon laitteiden kliinisten tutkimusten osalta.

Ruotsissa on vuonna 1991 annettu laki ihmisen hedelmöitettyihin munasoluihin kohdistuvista, tutkimus- tai hoitotarkoituksessa tehtävistä toimenpiteistä (SFS 1991:115). Lain mukaan alkiotutkimus on sallittua tutkimus- ja hoitotarkoituksessa 14 vuorokauden ajan hedelmöityksestä. Toimenpiteiden tarkoituksena ei saa olla periytyvästi vaikuttavien geneettisten seurausten aikaansaaminen. Tutkimukseen käytettyä alkioita ei saa siirtää naiseen, vaan se on viivytyksettä tuhoettava. Syväjäädytettynä alkioita saa säilyttää enintään yhden vuoden, ellei sosiaalishallitus anna poikkeuslupaa.

Paikallisten eettisten toimikuntien asema on neuvoo-antava. Ruotsissa tutkimuksen rahoittajat edellyttävät yleensä eettistä arviointia. Paikallisen eettisen toimikunnan ratkaisusta voi valittaa alueelliseen eettiseen toimikuntaan. Alueellisen toimikunnan päätöksestä ei voi valittaa. Kliinisistä lääketutkimuksista ja terveydenhuollon laitteiden klii-



nisistä tutkimuksista päättää lääkelaitos, jonka päätöksestä voi valittaa lääninoikeuteen.

Komiteamietinnössä tutkimuseettisistä arvioinnista (SOU 1989:74, Forskningsetisk prövning) pidettiin nykytilaa tyydyttävänä eikä uutta lainsäädäntöä esitetty. Vuonna 1997 annettiin kuitenkin hallituksen päätös (97/68), jolla asetettiin tutkimuseettinen komitea.

## Norja

Norjan laissa bioteknologian lääketieteellisestä käytöstä säädetään keinoalkuisesta lisääntymisestä, alkiotutkimuksesta, sikiödiagnostiikasta, geneettisistä testeistä syntymän jälkeen, geeniterapiasta ja geneettisten tietojen käytöstä (lov om medicinsk bruk av bioteknologi 5. aug. 1994 nr. 56). Laki tuli voimaan 1. syyskuuta 1994.

Hallituksen esityksessä ehdotettiin hedelmöitettyihin munasoluihin kohdistuvan tutkimuksen sallimista, mutta esitystä ei suurkärjillä hyväksytty. Näin ollen Norjassa alkiotutkimus on edelleen kielletty. Norjan lain mukaan kohdun ulkopuolella olevaan alkioon kohdistuva diagnostiikka on sallittua vain erityistapauksissa, jos kyse on parantumattomasta perinnöllisestä sairaudesta, johon ei ole olemassa hoitoa. Prenataalidiagnostiikkaan liittyvät testit ja tutkimusmenetelmät eli sikiön tai raskaana olevan naisen tutkiminen geneettisen sairauden tai kehityshäiriön etsimiseksi edellyttävät, ultraäänitutkimuksia lukuun ottamatta, ministeriön lupaa.

Laissa tarkoitettuja bioteknologian sovelutuksia käyttävien laitosten tulee olla ministeriön erikseen hyväksymiä. Luvassa määritellään, mitä toimenpiteitä laitoksessa voidaan suorittaa. Laitosten on ilmoitettava toiminnastaan ministeriölle.

Kuningas asettaa bioteknologian neuvottelukunnan, joka antaa lausuntoja. Norjassa on lisäksi alueellisia eettisiä toimikuntia ja valtakunnallinen lääketieteellinen tutkimuseettinen neuvottelukunta.

## Belgia

Belgiassa ei ole lakia lääketieteellisestä tutkimuksesta. Belgiassa kansallisen tutkimusrahaston lääketieteen etiikan komitea (Committee of Medical Ethics of the National Research Fund) on hyväksynyt Englan-

nissa ihmisen lisääntymismenetelmiä ja alkiotutkimusta selvittäneen niin sanotun Warnockin komitean vuonna 1984 valmistuneen mietinnön mukaiset alkiotutkimuksen menettelyohjeet. Näiden mukaan jokainen tutkimusprojekti arvioidaan erikseen. Tutkimustulosten pitää olla sellaisia, ettei niitä voida saavuttaa eläinmallien avulla. Tutkittuja alkioita ei saa sijoittaa kohtuun, ellei tarkoituksena ole implantaatiomahdollisuuksien edistäminen. Ihmisen perimän periytyvän osan muokkaaminen tai alkion kloonaukset eivät ole hyväksyttäviä. Alkiotutkimukselle on asetettu 14 vuorokauden aikaraja.

## Ranska

Ranskassa on vuonna 1988 säädetty bio-lääketieteellisestä tutkimuksesta osana kansanterveyslakia (code de la santé publique, no 88—1138). Lain lähtökohtana on biolääketieteelliseen tutkimukseen osallistuvien henkilöiden suojeleminen, esimerkiksi tutkimuksesta aiheutuva riski ei saa olla kohtuuton. Raskaana oleviin naisiin saa kohdistaa vain todennäköisesti riskittömiä tutkimuksia. Vangit voivat olla tutkittavina, mutta tutkimuksesta pitäisi olla odotettavissa heille terveydellistä hyötyä. Keskeinen periaate on vapaaehtoinen suostumus ja tutkittavan informoinnista on laissa yksityiskohtaiset säännökset. Laissa on myös säädetty enimmäiskorvaus tutkimuksiin osallistumisesta vuoden aikana. Tutkittava ei saa osallistua useaan tutkimukseen yhtä aikaa, minkä vuoksi terveysministeriö ylläpitää rekisteriä tutkittavien osallistumisesta tutkimuksiin.

Terveysministeriön asettamat alueelliset komiteat ovat hallinnollisesti riippumattomia ja niiden rooli on neuvoa-antava. Alueellisten komiteoiden tehtävänä ei ole tutkimusten eettinen arviointi vaan lain noudattamisen valvominen ja tutkittavien oikeuksien suojeleminen.

Tutkimuksesta on tehtävä ennakkoilmoitus alueelliselle komitealle, joka arvioi yleisesti tutkimuksen toteuttamisen asianmukaisuuden, tutkittavalle annettavan informaation ja hänelle maksettavat korvaukset sekä tutkijoiden pätevyyden. Jos komitea vastustaa tutkimuksen tekemistä, se ilmoittaa siitä terveysministeriölle. Tutkimuksesta vastaavan henkilön on myös tehtävä ilmoitus terveystieteiden ministeriölle. Jos alueellinen komitea vastustaa tutkimusta, sitä ei saa aloittaa ennen kuin



kaksi kuukautta sen jälkeen, kun ministeriö on saanut ilmoituksen. Muista kuin hoitotutkimuksista ei saa olla vakavaa riskiä tutkittavalle. Terveysministeriö voi kieltää tutkimuksen tai lykätä sen aloittamista, jos siitä aiheutuu vaaraa yleisön terveydelle tai jos lain säännöksiä ei noudateta.

#### Saksa

Saksassa on säädetty alkionsuojalaki vuonna 1990 (Embryonenschutzgesetz, 13. joulukuuta 1990). Lain mukaan alkioden luominen vain tutkimustarkoitukseen on kielletty, samoin kuin ylimääräisten munasolujen hedelmöittäminen keinohedelmöityksen yhteydessä. Alkioita ei saa käyttää muuhun kuin alkion hyvinvointiin ja kehitykseen tähtäävään tutkimukseen. Tutkimuksen tarkoituksena tulee lisäksi olla raskauden aikaansaaminen. Sukusolulinjan solujen geneettinen muuttaminen ja muutettujen sukusolujen käyttö hedelmöitykseen on kielletty. Kielto ei koske sukusoluja, joita ei käytetä hedelmöitykseen. Sukusolulinjan solujen geneettisen muuttamisen kielto ei myöskään koske tilanteita, joissa muunnettua solua ei siirretä alkioon, sikiöön tai ihmiseen taikka jos muunnetusta solusta ei voi muodostua sukusolua. Laissa on kielletty myös eräitä sovelluksia, joita ei pidetä toistaiseksi teknisesti mahdollisina. Näitä ovat kloonaukset (identtisten yksilöiden luominen), kimeerat (geneettisesti erilaisten alkioden yhdistäminen) ja hybridit (ihmisen ja eläimen perimän yhdistäminen).

#### Irlanti

Irlannin perustuslaissa on säädetty syntymättömän elämän suojasta. Alkiotutkimus ei ole sallittu, eikä siitä ole erillistä lainsäädäntöä.

#### Alankomaat

Alankomaissa on säädetty laki lääketieteellisestä tutkimuksesta (1992). Lain tarkoituksena on suojella tutkittavia. Laissa edellytetään nimenomaista kirjallista suostumusta tutkittavalta tai hänen lailliselta edustajaltaan, jos on kyse alaikäisestä tai vajaavaltaisesta. Tutkimukseen ryhtyminen edellyttää eettisen toimikunnan arviointia. Tutkimuksen tulee olla tarpeellinen uuden tiedon saavuttamiseksi ja odotettavissa olevien tulosten on

oltava tasapainossa tutkittaville aiheutuvien riskien kanssa. Niin kutsutut haavoittuvat ryhmät (alaikäiset ym.) voivat olla tutkittavina tutkimuksissa, jotka eivät hyödytä heitä itseään vain, jos tutkimuksesta on hyötyä samaan henkilöryhmään kuuluville ja riskit ovat minimaaliset.

Alkioihin ja sukusoluihin kohdistuvasta tutkimuksesta on annettu lakiesitys, jolla muutettaisiin edellä mainittua tutkimuslakia. Esityksen tarkoituksena on luoda vapaaehtoinen alkiotutkimuskielto. Lainsäätäjän vaihtoehtona on määräaikaisen kaksivuotisen kiellon säätäminen, jotta voitaisiin tarkemmin harkita, missä tilanteissa alkiotutkimus olisi sallittava. Alkioden luominen vain tutkimustarkoituksessa olisi kielletty.

#### Espanja

Espanjassa on säädetty laki keinoalkuisesta lisääntymisestä (35/88) ja laki alkioden luovutuksesta ja käytöstä kohtuun kiinnittymisen jälkeen (42/88). Lainsäädännön mukaan sukusoluja voidaan käyttää tutkimukseen. Tutkimus on sallittua, jos tarkoituksena on munasolujen saatavuuden ja kehittymisen tekniikoiden edistäminen ja munasolujen säilyvyyden parantaminen. Tutkimukseen käytettyjä sukusoluja ei saa käyttää alkioden luomiseen tai lisääntymiseen. Ihmisen ja eläimen sukusolujen yhdistäminen ja käyttö hedelmöitykseen on kielletty. Eläviin preembryoihin kohdistuva tutkimus sallitaan, jos siihen on saatu luovuttajien suostumus. Alkiotutkimuksen aikarajana on 14 vuorokautta. Lisäedellytyksenä on, että tutkimus tehdään terveydenhuollon laitoksessa pätevän tutkimusryhmän toimesta viranomaisten valvonnassa. Elinkykyisten koeputkiaalkioden osalta sallitaan diagnostinen tai terapeutinen tutkimus. Kuitenkin vain patologisteen perimän osaan saa näissä tutkimuksissa puuttua. Muu alkiotutkimus on sallittu, jos alkio ei ole elinkykyinen eikä tutkimuksessa voida käyttää eläinmallia. Tutkimussuunnitelman tulee olla viranomaisten hyväksymä.

Kohtuun kiinnittyneitä alkioita koskevan lain mukaan tutkimus on luvanvaraista. Tutkimus voidaan sallia, jos sen tarkoitus on diagnostinen tai terapeutinen. Kiellettyjä ovat menetelmät, joiden tarkoituksena on eipatologisiin ominaisuuksiin vaikuttaminen, alkioden luominen muuhun kuin lisääntymistarkoitukseen, alkioden käyttö kosmeet-

tisten valmistamisen tuottamiseen, alkio kudosten käyttö muuhun kuin diagnostiikkaan. Lain mukaan elävien alkioiden ja sikiöiden (elinkykyisten tai elinkyvyyttömien) käyttö kokeisiin on niin ikään kielletty.

### Ison-Britannia

Ison-Britannian laki alkiotutkimuksesta ja keinoalkuisesta hedelmöityksestä säädettiin vuonna 1990 (Human Fertilisation and Embryology Act). Lain mukaan on sallittu alkioihin kohdistuva tutkimus, jonka tarkoituksena on lapsettomuuden hoidon edistäminen, periytyviä sairauksia koskevan tiedon lisääminen, keskenmenoja koskevan tiedon lisääminen, ehkäisymenetelmien kehittäminen taikka menetelmien kehittäminen geneettisten poikkeamien toteamiseksi ennen alkion siirtämistä kohtuun. Myös alkioiden luominen hyväksyttävään tutkimustarkoitukseen on sallittu. Laissa on kielletty hybridien luominen, kloonauksen ja alkion geneettisen rakenteen muuttaminen.

Sallittujen tutkimusten suorittaminen edellyttää lupaa. Lupaviranomaisena toimii Human Fertilisation and Embryology Authority (HFEA), jossa on 21 ministerin nimittämää jäsentä eri aloilta. Puheenjohtaja ja varapuheenjohtaja eivät saa olla lääkäreitä.

### 3. Esityksen tavoitteet ja keskeiset ehdotukset

Esityksen tavoitteena on lain tasolla säännellä lääketieteellisestä tutkimuksesta. Tarkoituksena on tutkittavan oikeuksien ja aseman korostaminen ja ihmiseen sekä ihmisen alkioon ja sikiöön kohdistuvaa lääketieteellistä tutkimusta koskevien periaatteiden vahvistaminen. Tarkoituksena on asettaa selkeät vähimmäisvaatimukset tutkimusten arvioinnille ja eettisten toimikuntien toiminnalle. Laissa ehdotetaan säädettäväksi myös alkioon ja sikiöön kohdistuvan tutkimuksen edellytyksistä.

Tutkimukseen ryhtymisen edellytyksenä olisi tutkimussuunnitelman ennakoarvointi eettisessä toimikunnassa. Tutkimuksen hyödyt ja mahdolliset terveydelliset haitat tulisi arvioida ja tutkimukselle tulisi nimetä tutkimuksesta vastaava henkilö, joka olisi lääkäri tai hammaslääkäri.

Laissa ehdotetaan säädettäväksi tutkittavan suostumuksen hankkimisesta ja hänelle an-

nettavasta informaatiosta. Suostumusta on edellytetty kansainvälisissä asiakirjoissa Nürnbergin sotatuomioistuimen päätösasiakirjasta vuodelta 1947 lähtien (Nürnbergin ohjeisto) ja se on kirjattu muun muassa YK:n kansalaisoikeuksia ja poliittisia oikeuksia koskevaan kansainväliseen yleissopimukseen (7 artikla) vuodelta 1966.

Voimassa olevassa lainsäädännössä ei ole säännelty alkiotutkimusta, mutta käytännössä tutkimuksessa on jo pääosin noudatettu tähän esitykseen kirjattuja periaatteita. Alkioihin kohdistuva tutkimus avaa mahdollisuuden merkittäviin ihmisyyksilöitä ja ihmiskuntaa hyödyttäviin sovelluksiin. Alkiotutkimus on ollut tärkeää lapsettomuuden syiden selvittämiseksi ja hoitomenetelmien kehittämiseksi. Toisaalta alkiotutkimusta on mahdollista käyttää tarkoituksiin, joita ei voida pitää hyväksyttävänä. Esimerkiksi pyrkimyksen alkioiden kloonamiseen identtisten yksilöiden tuottamiseksi voidaan katsoa loukkaavan ihmisarvoa, erityisesti ihmisen oikeutta integriteettiin ja omaan identiteettiin. Jotkut valtiot ovatkin kieltäneet alkiotutkimuksen (esimerkiksi Saksa ja Norja). Niiden laitosten tarkastaminen ja hyväksyminen, joissa alkiotutkimusta tehdään, antaa mahdollisuuden harjoittaa hyväksyttäviä tarkoituksia edistävää tutkimusta ja ehkäistä alkiotutkimuksen käyttöä arveluttavien päämäärien saavuttamiseksi.

Lakiin ehdotetaan otettavaksi säännökset eettisten toimikuntien tehtävistä ja kokoonpanosta. Esimerkiksi Euroopan neuvoston suositus R (90) 3 edellyttää toimikuntien olevan riippumattomia ja monia aloja edustavia.

Samalla potilaslakia ehdotetaan muutettavaksi vajaakykyisen potilaan itsemääräämisoikeuden osalta.

### 4. Esityksen vaikutukset

#### 4.1. Taloudelliset vaikutukset

Lupamenettelyn aiheuttama kustannus koostuisi lähinnä alkiotutkimusta tekevien laitosten tarkastuskäynneistä ja asiantuntijalausunnoista. Tarkastuskäynnteihin osallistuisivat terveydenhuollon oikeusturvakeskuksen pysyvä asiantuntija ja muu oikeusturvakeskuksen virkamies sekä tarvittaessa asianomaisen lääninhallituksen virkamies. Kustannus olisi lain voimaantuloa seuraavan

vuoden aikana arviolta 200 000 markkaa ja myöhempinä vuosina kokonaisuus huomioon ottaen vähäinen.

Eettisten toimikuntien osalta esityksellä ei ole valtiontaloudellisia vaikutuksia. Sairaanhoidopiireillä on jo nykyisin eettiset toimikunnat, joten esityksen ei arvioida aiheuttavan merkittäviä lisäkustannuksia. Tehtävien keskittyminen nykyistä harvemmille toimikunnille aiheuttaisi kustannusten uudelleen kohdentumista. Kustannukset katettaisiin osittain lausuntomenettelystä perittävillä maksuilla. Nykyiset eettiset toimikunnat antavat vuosittain runsaat 3 000 lausuntoa.

#### **4.2. Organisaatio- ja henkilöstövaikutukset**

Laissa ehdotettuna lupaviranomaisena toimisi terveydenhuollon oikeusturvakeskus. Niiden laitosten määrä, jotka tarvitsevat laissa tarkoitettua lupaa, on joitakin kymmeniä. Hakemusten vuosittainen määrä ei ole siirtymävaiheen jälkeen merkittävä.

### **5. Asian valmistelu**

#### **5.1. Valmisteluvaiheet**

Terveydenhuollon oikeussuojatoimikunnan II mietinnössä (1982:65) ehdotettiin potilaslaissa säädettäväksi myös ihmiseen kohdistuvasta lääketieteellisestä tutkimuksesta. Potilaslain valmistelussa päädyttiin kuitenkin siihen, että ihmiseen sekä ihmisen alkioon ja sikiöön kohdistuvasta tutkimuksesta säädettäisiin erillisessä laissa. Sosiaali- ja terveysministeriön asettama työryhmä, jonka tehtävänä oli selvittää ihmiseen ja ihmisen alkioon ja sikiöön kohdistuvan lääketieteellisen tutkimuksen oikeudellisen sääntelyn tarve ja tehdä tarpeelliset ehdotukset lainsäädännöllisiksi toimenpiteiksi, jätti mietintönsä tammiukuussa 1995 (STM työryhmän mietintö nro 1994:23).

#### **5.2. Lausunnonantajat**

Sosiaali- ja terveysministeriön asettaman työryhmän mietinnöstä saatiin lausunnot asianomaisilta ministeriöiltä, keskusvirastoilta, etujärjestöiltä, yliopistoilta ja yliopistollisilta keskussairaaloilta. Lausunnoissa lakia pidettiin yleisesti tarpeellisenä. Lausunnoissa esi-

tetyt muutosehdotukset on pyritty ottamaan huomioon esityksen valmistelussa. Lisäksi hallituksen esityksestä on järjestetty kuulemistilaisuus 7 päivänä huhtikuuta 1998.

### **6. Muita esitykseen vaikuttavia seikkoja**

#### **6.1. Riippuvuus muista esityksistä**

Laki sukusolujen ja alkioiden käytöstä hedelmöityshoidossa

Oikeusministeriössä on valmisteltu ihmisen hedelmöityshoitoja koskevaa lakia. Oikeusministeriön ensimmäinen työryhmä jätti mietintönsä vuonna 1988 (OM/Lavo julkaisu 12/88). Siinä ehdotettiin, että alkioita voitaisiin käyttää tutkimustoimintaan vain, jos lääkintöhallitus olisi kussakin tapauksessa erikseen antanut tutkimuskohtaisen luvan. Asiaa pohtineista työryhmistä viimeisin jätti mietintönsä 14 päivänä lokakuuta 1997 (Sukusolujen ja alkioiden käyttö lääketieteellisessä hedelmöityshoidossa). Hallituksen esitysluonnoksessa laeiksi sukusolujen ja alkioiden käytöstä hedelmöityshoidossa ja isyyslain muuttamisesta kielletään tutkimustoiminnassa käytettyjen sukusolujen ja alkioiden käyttö hedelmöityshoidossa. Lakiesitys on tarkoitus käsitellä samanaikaisesti tämän esityksen kanssa.

Rikoslain kokonaisuudistus

Oikeusministeriössä valmistellussa rikoslain kokonaisuudistuksessa on tarkoitus laatia myös säännökset ihmisen alkion, sikiön ja perimän rikosoikeudellisesta suojasta. Rikoslakiprojektin työryhmän alustava ehdotus säännöksi valmistui vuonna 1989. Työryhmän mietinnössä todettiin, että laitonta alkioon puuttumista koskeva tunnusmerkistö on tarkoitettu olemaan vahvasti sidoksissa vielä puuttuvaan aineelliseen lainsäädäntöön. Tältä osin rikoslakiprojektin työryhmän ehdotus kytkeytyy läheisesti ihmisen hedelmöityshoitoja koskevan lainsäädännön valmisteluun. Sekä alkion suojan että laitonta perimään puuttumista koskevan tunnusmerkistön kannalta rikoslain uudistus on yhteydessä nyt ehdotettuun tutkimustoiminnansääntelyyn. Koska rikoslain muutosten toteuttaminen edellyttää tämän lain ja hedelmöityshoitoja koskevan lain antamisen jälkeen jatkovalmistelua, on aineelliseen lainsäädän-

töön ehdotettu myös vankeusuhkaisia rangaistussäännöksiä.

## 6.2. Riippuvuus kansainvälisistä sopimuksista ja velvoitteista

YK:n kansalaisoikeuksia ja poliittisia oikeuksia koskevan yleissopimuksen 7 artiklassa kielletään käyttämästä ketään ilman

omaa suostumustaan lääketieteellisiin kokeisiin. Ehdotetun erillisen lain säätämisenkautta sopimuksen 7 artikla saisi täsmällisemmän sisällön. Oikeustilan selvittäminen on merkityksellistä lain soveltajan kannalta.

Euroopan neuvoston ihmisoikeuksien ja biolääketieteen sopimuksen voimaan saatamista valmistellaan parhaillaan. Tässä esityksessä on otettu huomioon sopimuksen määräykset.

## YKSITYISKOHTAISET PERUSTELUT

### 1. Lakiehdotusten perustelut

#### 1.1. Laki lääketieteellisestä tutkimuksesta

##### 1 luku. Yleiset säännökset

1 §. *Soveltamisala.* Tämän lain soveltamisalana on nimenomaan tutkimus tieteellisenä toimintana. Sääntelyn kohteena on se osa lääketieteellisestä tutkimuksesta, joka kohdistuu ihmiseen sekä ihmisen alkioon tai sikiöön. Laki koskee myös ihmisestä otettujen esimerkiksi veri- ja kudoksenäytteiden tutkimusta, mukaan lukien muun muassa mikrobiologinen ja kemiallinen tutkimus. Vastaavasti laki koskee ihmisen sukusolujen lääketieteellistä tutkimusta. Lain ulkopuolelle jäävät esimerkiksi eläimillä tehtävät kokeet sekä kysely- ja haastattelututkimukset.

Ihmiseen kohdistuvaa lääketieteellistä tutkimusta koskevia määräyksiä on myös muissa säädöksissä. Näitä ovat esimerkiksi lääkelaki ja potilaslaki. Lääkelain mukaan kliinisistä lääketutkimuksista on tehtävä ilmoitus lääkelaitokselle, joka voi määrätä tutkimuksen keskeyttäväksi. Kliinisistä lääketutkimuksista annettujen määräysten mukaan ilmoitukseen tulee liittää eettisen toimikunnan lausunto. Kliinisen lääketutkimuksen edellytykset ja tutkittavan asema määräytyvät kuitenkin tämän lain säännösten mukaisesti. Potilaalle tehtävistä tutkimuksista, jotka liittyvät yksinomaan kyseisen henkilön, tämän omaisen tai muun henkilön terveydellisen

ongelman diagnostiikkaan tai hoitoon, on säädetty potilaslaissa. Jos edellä mainitut toimenpiteet tehdään osana lääketieteellistä tutkimusta, tulee potilaslain 2 luvun sijaan soveltaa tätä lakia.

2 §. *Määritelmät.* Lääketieteellisen tutkimuksen määritelmä täsmentää olennaisesti lain soveltamisaluetta.

Jotta ihmiseen kohdistuva tutkimus kuuluisi tämän lain sääntelyn piiriin, tulee sen täyttää kaksi ehtoa. Ensinnäkin siihen tulee liittyä toimia, joilla puututaan ihmisen psyykkiseen tai fyysiseen koskemattomuuteen. Esimerkiksi pelkästään rekisteritietoja hyödyntävä asiakirjoihin tai tilastoihin perustuva tutkimus ei täytä tätä ehtoa. Toisaalta kaikki sellainen tutkimus, jossa kajotaan ihmisen koskemattomuuteen, ei kuulu lain piiriin sen toisen ehdon mukaan. Tämän lain piiriin kuuluu sairauksien syitä, oireita, diagnostiikkaa, hoitoa, ehkäisyä tai tautien olemusta yleensä koskeva lääketieteellinen tutkimus. Ulkopuolelle jäävät siten esimerkiksi psykologiset ja liikuntatieteelliset kokeet. Yksittäistapauksissa rajanveto, onko kyse lääketieteellisestä psyykkiseen koskemattomuuteen puuttuvasta tutkimuksesta vai psykologisesta tutkimuksesta, voi luonnollisesti olla vaikeaa ja jää viime kädessä ratkaisukäytännön varaan. Lääketieteellisen tutkimuksen käsitteeseen sisältyy lisäksi se, että tällaisessa tutkimuksessa on kysymys tieteellisen tiedon lisäämisestä.

Eläviin ihmisalkioihin ja sikiöihin kohdistuva tieteellinen tutkimus kuuluu koko-

naisuudessaan tämän lain piiriin. Vaikka esimerkiksi kohdussa olevaa sikiötä tutkitaisiin ilman, että tämän koskemattomuuteen puututtaisiin esimerkiksi ultraäänitutkimuksessa, tutkimus kuuluu lain piiriin äitiin kohdistuvien toimien sääntelyn kautta. Kohdun ulkopuolella olevaan kuolleeseen sikiöön sovelletaan lakia ihmisen elimien ja kudoksien irrottamisesta edellyttäen, että sikiöstä on tehtävä kuolleena syntyneen ilmoitus. Muiden kuolleiden sikiöiden kudosten tutkimuskäyttö edellyttää raskaana olleen naisen suostumusta.

Ehdotetut alkion ja sikiön määritelmät ovat sääntelyn kannalta tarkoituksenmukaisia sovelluksia vastaavista lääketieteellisistä määritelmistä.

**3 §. Lääketieteellisen tutkimuksen yleinen edellytys.** Tutkimussuunnitelmien ennakkoarviointi riippumattomassa toimikunnassa on yksi tämän lain keskeisiä periaatteita, joka lähinnä vahvistaa nykyisen käytännön.

Ehdotetun säännöksen mukaan ennen tutkimukseen ryhtymistä on saatava eettisen toimikunnan myönteinen lausunto. Tutkimussuunnitelman muutoksista on ilmoitettava eettiselle toimikunnalle, joka tarvittaessa antaa suunnitelmasta uuden lausunnon. Jos toimikunta katsoo, ettei uutta lausuntoa tarvita, kuuluu hyvään hallintotapaan kertoa siitä ilmoittajalle. Jos uusi lausunto olisi kielteinen esimerkiksi tutkimussuunnitelman olennaisen muutoksen vuoksi, tutkimusta voisi jatkaa vain hyväksytyn tutkimussuunnitelman mukaisena.

Toimikunnan lausunnosta ei olisi valitusoikeutta. Eettinen toimikunta voisi kuitenkin pyytää lisäselvityksiä ennen lausunnon antamista. Jos eettisen toimikunnan uutta tai muutettua tutkimussuunnitelmaa koskeva lausunto olisi kielteinen, tutkija voisi saattaa asian uudelleen eettisen toimikunnan käsiteltäväksi. Eettisen toimikunnan tulisi tällöin pyytää asiasta valtakunnallisen terveydenhuollon eettisen neuvottelukunnan asianomaisen jaoston lausunto. Eettinen toimikunta on sidottu jaoston näkemykseen asiassa.

Jos tutkimuksesta päättävän tahon kieltävään ratkaisuun halutaan hakea muutosta, tapahtuisi se samalla tavoin kuin haettaessa muutosta kyseisen toimielimen muihin hallinnollisiin päätöksiin. Kliinisten lääketutkimusten ja terveydenhuollon laitteiden kliinisten tutkimusten osalta lääkelaitoksen päätökset ovat valituskelpoisia.

## 2 luku. Ihmiseen kohdistuva lääketieteellinen tutkimus

**4 §. Hyötyjen ja haittojen vertailu.** Euroopan neuvoston ihmisoikeuksien ja biolääketieteen sopimuksen 2 artiklan mukaan kaikissa lääketieteellisissä toimenpiteissä henkilön etu on asetettava yhteiskunnan tai tieteen edun edelle. Sopimuksen mukaisesti 1 momentissa säädettäisiin siitä, että lääketieteellisessä tutkimuksessa tutkittavan etu ja hyvinvointi olisi aina asetettava tieteen ja yhteiskunnan etujen edelle. Kaikissa tutkimuksissa on lisäksi pyrittävä ehkäisemään tutkittavalle mahdollisesti aiheutuvat riskit ja haitat. Pykälän 2 momentin mukaan tutkittavan saisi asettaa alttiiksi vain sellaisille toimenpiteille, joista odotettavissa oleva terveydellinen tai tieteellinen hyöty on selvästi suurempi kuin mahdollisesti aiheutuvat haitat. Ihmiseen kohdistuvassa lääketieteellisessä tutkimuksessa sekä 1 että 2 momentin edellytysten tulee täyttyä.

Yksi tärkeimmistä ihmiseen kohdistuvan lääketieteellisen tutkimuksen periaatteista on, että tutkimukseen osallistumisesta yksilölle mahdollisesti koituva haitta ei saa olla odotettavissa olevaa hyötyä suurempi. Hyödyn ja mahdollisen terveydellisen haitan on oltava oikeassa suhteessa toisiinsa. Jos tutkimukseen osallistumisesta ei ole odotettavissa merkittävää terveydellistä tai tieteellistä hyötyä, on vastaavasti tutkimukseen liittyvien terveydellisten riskien oltava minimaaliset. Pelkkä tutkimuksen järjestäjälle tuleva taloudellinen hyöty ei riitä perusteeksi tässä laissa tarkoitettujen lääketieteellisten tutkimusten suorittamiselle. Vastaavasti vakavan taudin hoitoa koskevassa tutkimuksessa, jossa potilas voi odottaa saavansa merkittävän hyödyn tutkimukseen osallistumisesta, voi tutkittavaan hoitotoimenpiteeseen liittyä suurempikin terveydellinen riski.

**5 §. Tutkimuksesta vastaava henkilö.** Lääketieteelliselle tutkimukselle, siten kuin se on tässä laissa määritelty, on ominaista puuttuminen yksilön psyykkiseen ja/tai fyysiseen koskemattomuuteen. Tällaiseen tutkimukseen liittyy aina jonkinasteisia terveydellisiä riskejä, minkä takia tutkimuksen on tapahduttava asianmukaisen ammatillisen pätevyyden omaavan henkilön vastuulla. Euroopan neuvoston suosituksen mukaan tutkimuksen valvojalla tulee olla lääkärin pätevyys. Jos tutkimusta tekevä henkilö itse ei ole lääkäri tai hammaslääkäri, voi tutkimuksesta vastaava-

na henkilönä toimia esimerkiksi yksikön johtajalääkäri. Tutkimuksesta vastaavalta henkilöltä edellytetään myös asianmukaista tieteellistä pätevyyttä, joka yleensä edellyttäisi suoritettua tohtorin tutkintoa. Oikeudesta harjoittaa lääkärin tai hammaslääkärin ammattia säädetään terveydenhuollon ammattihenkilöistä annetussa laissa (559/1994).

Pykälän keskeinen periaate on, että jokaisella ihmiseen kohdistuvalla tutkimuksella on oltava nimettynä yksi lääketieteellisen pätevyyden omaava henkilö, joka kantaa pääasiallisen vastuun tutkittavien turvallisuudesta. Tutkimuksesta vastaavan henkilön on myös huolehdittava esimerkiksi siitä, että tutkittavilta on pyydetty ja saatu suostumus siten, kuin tässä laissa edellytetään. Tutkimus on keskeytettävä heti, kun tutkittavien turvallisuus sitä edellyttää. Tutkimuksen keskeyttämisestä tulee ilmoittaa lausunnon antaneelle eettiselle toimikunnalle. Tutkimuksesta vastaava henkilö toimisi ehdotuksen 23 §:n mukaan virkavastuulla.

6 §. *Tutkittavan suostumus.* Pykälän 1 momentin mukaan lääketieteellistä tutkimusta ei saisi tehdä ilman tutkittavan kirjallista tietoon perustuvaa suostumusta. Tutkimukseen osallistumisen on oltava vapaaehtoista ja suostumus on sen takeena. Ehdotuksessa on lähdetty siitä, että suostumuksen tulee olla kirjallinen. Kirjallinen suostumus on tarpeen, jotta riitatilanteissa voidaan osoittaa, että suostumus on annettu. Lainkohdassa tarkoitettuja tilanteita, joissa suostumusta ei asian kiireellisyyden ja potilaan terveydentilan vuoksi voida saada eikä sitä edellytettäisi, voi syntyä esimerkiksi onnettomuuden uhrien hoidossa käytettävien hoitomenetelmien tutkimisessa. Toimenpiteen on tällöin oltava lääketieteellisesti tarpeellinen ja siitä tulee olla välitöntä hyötyä potilaan terveydelle. Tutkimus olisi tällaisissa tilanteissa sallittu vain, jos potilaan saaman hoidon tulos olisi oletettavasti sama tai parempi kuin sen hoidon, jonka potilas saisi, jos hän ei osallistuisi tutkimukseen. Ihmisoikeuksien ja biolääketieteen sopimuksen mukaan yksilön koskemattomuuteen voidaan hätätilanteessa puuttua ilman asianmukaista suostumusta, jos se on lääketieteellisesti välttämätöntä. On huomattava, että ilman asianmukaista suostumusta voidaan toimia vain väliaikaisesti. Tarvittava suostumus tulee hankkia niin pian kuin se on mahdollista.

Pykälän 2 momentissa säädettäisiin tutkittavalle annettavasta selvityksestä. Ihmisoi-

keuksien ja biolääketieteen sopimus edellyttää, että tutkittavalle kerrotaan hänen oikeuksistaan ja keinoista niiden toteuttamiseksi (16 artikla). Jotta suostumus voisi olla vapaaehtoisen halukkuuden ilmaus, täytyy suostumuksen antajalla olla kaikki tarpeellinen tieto tutkimukseen liittyvistä mahdollisista hyödyistä, haitoista ja epämurkavuuksista. Tutkittavan on saatava tietää, miksi tutkimus halutaan tehdä ja miten se aiotaan toteuttaa. Suostumus voi olla aidosti vapaaehtoinen vain, jos henkilö on ymmärtänyt annetun informaation. Tämä edellyttää sitä, että informaatio on annettu ymmärrettävässä muodossa ja että kyseessä olevalla henkilöllä on valmius ymmärtää se. Informaatio tulisi antaa sekä suullisesti että kirjallisesti, jotta tutkimukseen kutsuttava henkilö voisi siihen riittävän hyvin paneutua. Mitä vaativampaa tutkimukseen osallistuminen on fyysisesti ja psyykkisesti, sen tärkeämpää on, että henkilö on saanut riittävän perusteellisesti harkita osallistumistaan. Tutkittavalle tulee antaa riittävä selvitys myös siitä, mistä muualta häntä koskevia tietoja tutkimukseen liittyen kerätään ja mihin yksilöityyn tutkimustarkoitukseen tiedot kerätään. Salassa pidettävien potilastietojen keräämiseen tulee olla potilaan suostumus potilaslain 13 §:n mukaisesti.

Pykälän 3 momentin mukaan tutkittava voi peruuttaa suostumuksensa milloin tahansa ennen tutkimuksen päättymistä. Tästä oikeudesta hänelle on annettava tieto ennen tutkimuksen aloittamista. Suostumuksensa peruuttaneella henkilöllä ei ole velvollisuutta perustella peruutustaan eikä hän ole myöskään velvollinen korvaamaan tutkijalle mahdollisesti koituvaa haittaa osallistumisen keskeyttämisestä. Suostumuksen peruuttaminen ei myöskään saa vaikuttaa potilaan saaman hoidon laatuun.

Suostumusasiakirjan sisällöstä säädettäisiin tarkemmin asetuksella.

7 §. *Vajaakykyinen tutkittavana.* Mielen-terveyden häiriöt, kehitysvammaisuus sekä dementoituminen heikentävät vaihtelevassa määrin ihmisen ymmärryskykyä ja siksi näihin ryhmiin kuuluvat henkilöt tarvitsevat erityisiä suojatoimia. Pykälän 1 ja 2 momentin mukaan henkilöllä, joka ei mielen-terveyden häiriön, kehitysvammaisuuden tai muun vastaavan syyn vuoksi kykene pätevästi antamaan suostumustaan tutkimukseen, ei saisi tehdä sellaista tutkimusta, josta ei ole odotettavissa suoraa hyötyä hänen terveydelleen



tai josta ei ole odotettavissa erityistä hyötyä muille samaan ryhmään kuuluville henkilöille. Pykälä koskisi esimerkiksi tilanteita, joissa täysi-ikäinen henkilö ei pitkäaikaisen tauttumuuden tai vanhuudenheikkouden vuoksi kykene päättämään suostumuksestaan. Iältään tai terveydentilaltaan samaan ryhmään kuuluvan henkilön terveydelle saavutettavan erityisen hyödyn kannalta vajaakykyiseen kohdistuva tutkimus voi esimerkiksi olla tarpeen, jotta voitaisiin luotettavasti osoittaa perimän osa, jossa on sairauden aiheuttaja tai altistaja.

Tutkittavalle aiheutuvan vahingon vaaran ja rasituksen tulee lisäksi olla vähäinen. Edellytyksenä on myös, ettei tutkimusta voida tehdä henkilöillä, joiden ymmärryskyky riittää pätevän suostumuksen antamiseen.

Pykälässä tarkoitettu vajaakykyinen saisi 3 momentin mukaan olla tutkittavana vain, jos hänen lähiomaisensa tai muu läheinen henkilö tai hänen laillinen edustajansa antaa siihen kirjallisen suostumuksensa saatuaan tutkimuksesta riittävän selvityksen. Selvityksen tulisi olla yhtä laaja kuin suostumuksestaan päättämään kykenevälle tutkittavalle annettava selvitys. Tässä tapauksessa suostumuksen olisi oltava nimenomainen ja se on tarvittaessa pystyttävä todistamaan.

Myös vajaakykyiselle tutkittavalle itselleen olisi pyrittävä antamaan hänen ymmärryskykynsä edellyttämän selvityksen tutkimuksesta. Jos vajaakykyinen vastustaa tutkimustoimenpideä, sitä ei saisi hänelle suorittaa siitä huolimatta, että lähiomainen, muu läheinen tai laillinen edustaja olisi antanut siihen suostumuksen. Asianomaisen vastustus on otettava huomioon kaikissa tutkimuksen vaiheissa.

Lähiomainen, muu läheinen tai laillinen edustaja voisivat peruuttaa suostumuksensa milloin tahansa ennen tutkimuksen päättämistä.

8 §. *Alaikäinen tutkittavana.* Edellä 6 §:ssä asetettavat edellytykset koskevat myös alaikäisiä, mutta näiden lisäksi on pidetty tarpeellisenä asettaa alaikäisiin kohdistuvalle tutkimukselle lisäedellytyksiä.

Kansainvälisissä ihmisoikeussopimuksissa lapset ja nuoret ovat erityisen suojelun kohteena ja heitä on varjeltava myös mahdolliselta tutkimustoimintaan liittyvältä hyväksikäytöltä. Ehdotetun säännöksen lähtökohdana on, että alaikäinen saisi olla lääketieteellisen tutkimuksen kohteena vain, jos siitä on hänelle itselleen terveydellistä hyötyä. Alaikäinen saisi kuitenkin olla tutkittavana

myös siinä tapauksessa, että tutkimuksesta ei ole välitöntä terveydellistä hyötyä hänelle itselleen, mikäli siitä on erityistä terveydellistä hyötyä esimerkiksi muille alaikäisille ja samoja tuloksia ei voida saavuttaa täysi-ikäisiä tutkimalla. Jos alaikäinen ei voi saavuttaa tutkimukseen osallistumisesta terveydellistä hyötyä, saa tutkimukseen liittyä vain hyvin vähäisiä haittoja. Samaan ryhmään kuuluvan henkilön terveydelle saavutettavan erityisen hyödyn kannalta alaikäiseen kohdistuva tutkimus voi esimerkiksi olla tarpeen, jotta voitaisiin luotettavasti osoittaa sairas perimän osa. Tällä voi olla merkitystä myös alaikäiselle itselleen myöhemmin puhkeavien tautien kantajuuden tai ennen oireiden ilmenemistä tapahtuvan taudinmäärityksen kannalta.

Lapsuuteen liittyvien terveydellisten ongelmien syiden, diagnostiikan, hoidon ja ehkäisyyn tutkiminen ei useimmissa tapauksissa ole mahdollista muilla kuin lapsilla. Lasten sulkeminen kokonaan tutkimuksen ulkopuolelle heikentäisi olennaisesti ja kohtuuttomasti heidän mahdollisuuksiaan laadukkaisiin ja turvallisiin terveystalveluihin myös tulevaisuudessa.

Pykälän 2 momentin mukaan tilanteissa, joissa 15 vuotta täyttänyt alaikäinen ikäänsä, kehitystasoonsa, sairauden ja tutkimuksen laatuun nähden kykenee ymmärtämään tutkimuksen ja siihen kuuluvan yksittäisen tutkimustoimenpiteen merkityksen ja kysymyksessä on tutkimus, josta on odotettavissa suoraa hyötyä hänen terveydelleen, riittäisi tutkimukseen hänen kirjallinen tietoon perustuva suostumuksensa. Poikkeus huoltajan tai muun laillisen edustajan suostumuksen edellyttämisestä on perusteltua muun muassa sen vuoksi, että sekä raskauden keskeyttämisestä annetun lain (239/1970) että potilaslain nojalla alaikäinen voi tietyissä tapauksissa päättää häneen kohdistuvista toimenpiteistä ilman huoltajan tai uskotun miehen kuulemista tai suostumusta. Tällöinkin huoltajalle olisi ilmoitettava asiasta. Muussa tapauksessa alaikäinen saisi osallistua tutkimukseen vain, jos hänen huoltajansa tai muu laillinen edustajansa on antanut siihen kirjallisen suostumuksen. Ennen suostumuksen pyytämistä annettavan informaation osalta pätee kaikki se, mitä 6 §:ssä on säädetty. Antoiapa suostumuksensa lapsi itse, huoltaja tai muu laillinen edustaja, sen on oltava nimenomainen ja se on tarvittaessa pystyttävä todistamaan.

Pykälän 3 momentin mukaan edellytetään 15 vuotta nuorempien alaikäisten osalta huoltajan tai muun laillisen edustajan suostumuksen lisäksi lapsen oma suostumus siinä laajuudessa kuin lapsi kykenee ymmärtämään, mistä tutkimuksessa on kyse ja mitä siinä tehdään. Alaikäisen, myös 15 vuotta täyttäneen, oma suostumus edellytetään vastaavasti myös silloin, kun kysymys on tutkimuksesta, josta ei ole suoraa hyötyä hänen terveydelleen. Tutkimukseen osallistuminen tai siitä poisjääminen ei saa vaikuttaa heikentävästi alaikäisen saaman hoidon laatuun. Luonnollista on, että alaikäisen kanssa aina keskustellaan ennen tutkimustoimenpiteiden tekemistä myös niissä tapauksissa, joissa hänen suostumustaan ei edellytetä.

Jos 5 vuotta täyttänyt tutkittava vastustaa tutkimustoimenpidettä, sitä ei ehdotuksen mukaan saa hänelle suorittaa huoltajan tai muun laillisen edustajan suostumuksesta huolimatta. Ihmisarvon kunnioittamisen on katsottu vaativan sitä, ettei lasta alistettaisi tahtonsa vastaisesti tutkimukseen silloin, kun lapsi kykenee ymmärtämään, mistä tutkimuksessa on kyse ja mitä siinä tehdään. Alle 5-vuotiaan lapsen ollessa tutkittavana on erityistä huomiota kiinnitettävä 1 momentin edellytyksiin.

9 §. *Raskaana oleva tai imettävä nainen tutkittavana.* Raskaudenaikaisten terveysongelmiin asianmukainen hoitaminen edellyttää näiden ongelmien tieteellistä tutkimusta, mikä ei ole mahdollista muilla potilasryhmillä. Raskaana olevien ja imettävien naisten osallistumista tutkimuksiin ei voida siis kokonaan välttää.

Pykälän 1 momentin 1 kohdan mukaan tutkimus voidaan tehdä, jos siitä on hyötyä raskaana olevan tai imettävän naisen tai synyvän lapsen terveydelle. Saman momentin 2 kohdan mukaan tutkimus voitaisiin suorittaa myös, jos tutkimuksesta on odotettavissa terveydellistä hyötyä naisen sukulaiselle tai samaan ryhmään kuuluville eikä samoja tuloksia voida saavuttaa muilla tutkittavilla. Sukulaisen terveydelle saavutettavan hyödyn kannalta tutkimus voi esimerkiksi olla tarpeen, jotta voitaisiin luotettavasti selvittää perimän osa, jossa on sairauden aiheuttaja tai altistaja. Kaikessa tutkimuksessa on tutkijoiden ensisijaisena velvollisuutena huolehtia tutkittavien turvallisuudesta. Raskaana olevia tai imettäviä naisia tutkittaessa tutkimustomilla saattaa olla vaikutuksia paitsi naiseen itseensä myös sikiöön tai imeväisikäiseen

lapseen. Molempien osapuolten turvallisuus edellyttää erityisiä varotoimia.

10 §. *Vanki tutkittavana.* Kansainvälisesti vankien käyttöön tutkittavina on suhtauduttu kielteisesti. Ehdotuksen mukaan vankeihin kohdistuvat tutkimukset rajoitettaisiin vain tutkimuksiin, joista on välitöntä hyötyä tutkittavan terveydelle tai hyötyä hänen sukulaisensa tai muiden vankien terveydelle. Vangilla tarkoitettaisiin myös esimerkiksi pidätettyä, kiinniotettua tai päihtymyksen vuoksi säilöön pantua henkilöä. Sukulaisen terveydelle saavutettavan hyödyn kannalta vankiin kohdistuva tutkimus voi esimerkiksi olla tarpeen, jotta voitaisiin luotettavasti osoittaa sairass perimän osa.

Vangin mahdollisuus tehdä aidosti vapaaehtoisia ratkaisuja tutkimukseen osallistumisesta on rajallinen. Vanki voisi esimerkiksi haluta osallistua tutkimukseen saadakseen vaihtelua päivärytmiinsä sekä erilaisia materiaalisia etuuksia tai toivoen sen osoittavan hyvää käytöstä ja edesauttavan aikaisempaa vapautumista. Tällaiset motiivit heikentävät henkilön kykyä arvioida tutkimukseen osallistumista terveydellisten vaikutusten kannalta. Tämä saattaisi osaltaan johtaa siihen, että riskialttiimpia kokeita tehtäisiin nimenomaan vangeilla. Suostumuksen vapaaehtoisuuden kannalta on olennaista, että suostumustaan harkitseva henkilö punnitsee nimenomaan tutkimukseen osallistumisen terveydellisiä vaikutuksia. Muiden seikkojen huomioon ottaminen on epätoivottavaa ja suorastaan arveluttavaa.

### 3 luku. Alkio- ja sikiötutkimus

11 §. *Alkiotutkimuksen edellytykset.* Pykälän 1 momentissa ehdotetaan säädettäväksi, että alkiotutkimusta saadaan tehdä vain terveydenhuollon oikeusturvakeskuksen luvalla. Lupa myönnettäisiin laitoskohtaisesti eikä yksittäiselle tutkimukselle tarvittaisi erillistä lupaa. Terveydenhuollon oikeusturvakeskuksella on jo tällä hetkellä vastaavantyyppisiä tehtäviä. Se myöntää esimerkiksi ihmisen elimien ja kudosten irroittamisesta lääketieteelliseen tutkimukseen annetun lain mukaiset luvat sekä sairaalalle luvan toimia sairaalana, jossa saadaan tehdä raskauden keskeytyksiä. Lupa voitaisiin antaa vain laitokselle, ei esimerkiksi yksittäiselle tutkijalle tai tutkijaryhmälle. Luvan myöntämisen edellytyksistä säädettäisiin tarkemmin asetuksella.

Tällä hetkellä ei ole voimassa olevaa kansainvälistä sopimusta, joka määritteli rajan sille, mihin kehitysaasteeseen saakka alkioita on hyväksyttävää käyttää tutkimukseen. Ihmisoikeuksien ja biolääketieteen sopimus edellyttää, että jos alkiotutkimus sallitaan, lainsäädännössä on riittävästi turvattava alkion suoja. Useissa maissa, joissa alkioihin kohdistuva tutkimus on sallittua, aikarajaksi on asetettu 14 vuorokautta hedelmöityksestä. Aikarajan asettamiseen 14 vuorokautteen ei ole olemassa selkeitä biologisia perusteita ja on mahdollista, että tätä aikarajaa on tutkimustiedon lisääntyessä tarkistettava.

Alkioita voidaan syväjäädyttää ilman, että niiden elinkykyisyys tuhoutuisi. Syväjäädytys pysäyttää kehityksen siihen tilanteeseen, mikä on vallinnut jäädytyshetkellä. Siksi on tarkoituksenmukaista jättää ottamatta huomioon alkion syväjäädytyksessä oloaika, kun lasketaan kuinka monta vuorokautta hedelmöityksestä on kulunut.

12 §. *Suostumus alkiotutkimukseen.* Alkiotutkimuksen suhteen keskeisessä asemassa ovat nainen ja mies, joiden sukusoluista alkio on saanut alkunsa. Jos alkio siirrettäisiin naisen kohtuun, siitä voisi tulla sukusolun luovuttaneiden miehen ja naisen geneettinen jälkeläinen. Hedelmöityshoitoon valmistauduttaessa syntyy usein enemmän alkioita, kuin mitä voidaan naisen kohtuun laittaa vaarantamatta alkioista kehittyvien sikiöiden ja äidin terveyttä. Ne alkiot, joita ei laiteta naisen kohtuun, voidaan syväjäädyttää myöhempää kohtuun siirtämistä varten. Jos uutta raskautta ei enää haluta yrittää, sukusolujen luovuttajat voivat antaa suostumuksensa alkioiden käyttämiseen tutkimustarkoitukseen. Vaihtoehtoina ovat alkioiden luovuttaminen toisen parin lapsettomuuden hoitoon, alkioiden välitön tuhoaminen tai säilyttäminen varmuuden vuoksi.

Edellä olevan perusteella ehdotetaan 1 momentissa säädettäväksi, ettei alkiotutkimukseen saisi ryhtyä ilman sukusolujen luovuttajien kirjallista suostumusta, jota edeltää heille annettu riittävä selvitys tutkimuksen tarkoituksesta. Selvitys tulee antaa myös siitä, mistä muualta luovuttajia koskevia tietoja tutkimukseen liittyen kerätään ja mihin yksilöityyn tutkimustarkoitukseen tiedot kerätään. Luovuttaja voisi peruuttaa suostumuksensa ilmoittamalla tästä suostumuksen vastaanottaneelle laitokselle. Peruuttamisen syytä ei tarvitse ilmoittaa. Mikä tahansa peruste onkaan, päätöstä suostumuksen peruut-

tamisesta on pykälän 2 momentin mukaan kunnioitettava eikä alkioita enää saa käyttää tutkimustarkoitukseen. Peruutus on ilmoitettava samaan laitokseen, mihin suostumus alkioiden käyttämisestä tutkimustarkoitukseen on alun perin annettu.

Pykälän 3 momentin mukaan naisen elimistössä olevaan alkioon kohdistuvaa tutkimusta ei saisi tehdä ilman hänen suostumustaan. Koska raskauden keskeyttämiseen ei välttämättä tarvita miehen suostumusta, on lähdetty siitä, ettei miehen suostumuksen vaatiminen ole tässäkin tapauksessa perusteltua.

13 §. *Alkiotutkimuksen rajoitukset.* Alkio on aina mahdollinen uuden ihmiselämän alku. Tästä syystä siihen on tutkimuskohteena suhtauduttava erityisellä kunnioituksella. Alkion tuottamista pelkästään tutkimustarkoitukseen ei voida pitää hyväksyttävänä, koska tällöin sille tunnustettaisiin pelkästään välineellinen arvo. Pykälän 1 momentissa kiellettäisiin alkioiden tuottaminen yksinomaan tutkimustarkoituksiin.

Tutkimuksella voi olla alkioon kahtalainen vaikutus menetelmistä ja tarkoituksiperistä riippuen. Ensinnäkin tutkimus voi pyrkiä perintötekijöihin puuttumalla jonkin periytyvän sairauden tai vaurion ehkäisemiseen. Tällaisen alkion kykyä kehittyä elinkykyiseksi yksilöksi pyritään parantamaan. Toistaiseksi alkion siirtämistä ihmisen elimistöön ei sallittaisi tähän liittyvien tuntemattomien riskien vuoksi. Tutkimus voi myös heikentää alkion elinkykyisyyttä tai aiheuttaa siinä mahdollisesti pysyviä yksilön kehityksen kannalta haitallisia muutoksia. Näin voi käydä esimerkiksi silloin, kun alkiotutkimusta tehdään hedelmöityshoitojen kehittämiseksi. Näissä tapauksissa on perusteltua tuhota/hävittää alkio välittömästi tutkimustoimenpiteen päätyttyä.

Pykälän 2 momentissa kiellettäisiin kaikissa tapauksissa tutkimukseen käytetyn alkion siirtäminen ihmisen elimistöön ja tutkimuksessa käytetyn alkion pitäminen elossa yli 14 vuorokauden ajan.

Pykälän 3 momentissa säänneltäisiin enimmäisajasta, jonka ajan varastoituja alkioita voitaisiin käyttää lääketieteellisessä tutkimuksessa. Hedelmöityshoitoihin käytettävien alkioiden varastoinnista säädettäisiin hedelmöityshoidoista annettavassa laissa. Alkioita voidaan pitää elinkykyisenä syväjäädytettynä useita vuosia. Hedelmöityshoitoja koskevasa lakiluonnoksessa varastointi olisi sallittua

15 vuotta. Varastoinnin takarajaksi ehdoteataan tässäkin laissa 15 vuotta, minkä jälkeen alkiot on tuhottava. Hedelmöityshoidoissa saattaa pitkä varastointiaika olla tarpeen hedelmällisyyden säilyttämiseksi sellaisilla nuorilla naisilla, joiden munasarjat joudutaan poistamaan 15–25-vuotiaana vakavan sairauden vuoksi. Tutkimukseen käytettävät alkiot on alun perin kerätty hedelmöityshoitoja varten, joten samanpituisen varastointiaika molemmissa laeissa on perusteltu.

14 §. *Suostumus sikiötutkimukseen.* Sikiöön kohdistuva lääketieteellinen tutkimus on perusteltua esimerkiksi silloin, kun etsitään keinoja sikiön häiriöttömän kehityksen turvaamiseksi ja synnyneiden vammojen ehkäisemiseksi. Sikiön saa asettaa alttiiksi vain sellaisille toimenpiteille, joista odotettavissa oleva hyöty on selvästi suurempi kuin mahdollinen haitta. Tutkimus ei siis saa vaarantaa raskauden normaalia kulkua. Suostumus tutkimukseen on pyydettävä naiselta, jonka kohdussa sikiö on. Koska nainen on samalla itse tutkimukseen liittyvien interventioiden kohteena, on suostumusmenettelyyn ja tutkittavaan sovellettava tämän lain 6–10 §:n säännöksiä. Säännöksen nojalla sikiöön kohdistuvaan tutkimukseen ei tarvittaisi sukusolujen mahdollisten luovuttajien suostumusta vaan raskaana olevan naisen suostumus olisi riittävä.

15 §. *Kielletyt tutkimukset.* Alkiotutkimuksen tai sukusolujen tutkimuksen mahdollisena tulevana sovelluksena on vakavien periytyvien sairauksien ehkäiseminen alkiioon tai sukusoluihin kohdistuvan geeniterapian avulla. Tällaisella tutkimuksella on tulevaisuudessa periaatteessa mahdollisuus muuttaa myös sellaisia ominaisuuksia, jotka eivät ole sairauksia ja kuuluvat biologisen vaihtelun piiriin. Näihin ominaisuuksiin kuuluisivat esimerkiksi ihmisen fyysiset ja psyykkiset piirteet. Laki sallisi vain sellaisen periytyvyyteen vaikuttavan alkiotutkimuksen ja sukusolujen tutkimuksen, jolla pyritään periytyvien vaikeiden sairauksien ehkäisemiseen tai parantamiseen. Esimerkiksi nuoruusiän diabeteksen tutkimus voi edellyttää jatkossa tutkimusta, jolla voi olla periytyviä vaikutuksia. Muihin ominaisuuksiin puuttuva tutkimus olisi kielletty.

Ihmisoikeuksien ja biolääketieteen sopimuksen 13 artiklan mukaan toimenpiteitä, joiden tarkoituksena on perimän muuttaminen, saa tehdä vain ehkäisevässä, diagnosti-

jos tarkoituksena ei ole jälkeläisten perimän muuttaminen. Ehdotetun pykälän on katsottu vastaavan sopimuksen vaatimuksia. Asiasta voidaan antaa selitys sopimuksen ratifioinnin yhteydessä.

Rikoslaissa on tarkoitus säätää kaikkein arveluttavimpien tekojen rangaistavuudesta.

#### 4 luku. Eettiset toimikunnat

16 §. *Perustaminen.* Sairaanhoidopiirillä tulee olla vähintään yksi eettinen toimikunta. Toimikunta voi olla myös kahden tai useamman sairaanhoidopiirin yhteinen, jos se katsotaan toiminnan kannalta tarkoituksenmukaiseksi.

Laki ei estäisi nykyisten terveydenhuollon toimintayksiköiden ja tutkimuslaitosten yhteydessä olevien eettisten toimikuntien toimintaa. Näiden toimikuntien rooli voisi kuitenkin muuttua. Ne voisivat esimerkiksi toimia lausunnonantajina ja valmistella sairaanhoidopiirien yhteydessä toimivien eettisten toimikuntien käsiteltävänä olevia asioita.

17 §. *Tehtävät.* Eettisten toimikuntien tärkein tehtävä on tässä laissa tarkoitettuun tutkimukseen liittyvien tutkimussuunnitelmien ennakoarvointi. Arvioinnin tekisi se eettinen toimikunta, jonka alueella tutkimuksesta vastaava henkilö toimii tai jonka alueella tutkimus on pääasiassa tarkoitus suorittaa. Toimikunnan on tehtävä jokaisesta sille lähetetystä uudesta tutkimussuunnitelmasta kirjallinen arvio, jossa todetaan, onko tutkimussuunnitelmassa toimikunnan mielestä otettu huomioon tämän lain säännökset, tietosuoja-säännökset, Suomea sitovat asiaa koskevat kansainväliset sopimukset sekä mahdolliset asianomaisen ministeriön antamat määräykset tai ohjeet. Kansainvälisistä asiakirjoista tulee tällä hetkellä kyseeseen lähinnä Euroopan neuvoston suositus R (90) 3.

Eettisen toimikunnan tehtäviin ei kuulu varsinaisen luvan myöntäminen tutkimuksen tekemiseen. Toimikunta antaa lausunnon, jonka tutkimuksen aloittamisesta päättävä taho on velvollinen ottamaan huomioon päätätessään tutkimusluvan myöntämisestä. Kliinisten lääketutkimusten osalta lupaviranomaisena toimii lääkelaitos. Jos eettinen toimikunta on katsonut, ettei tutkimuksen tekeminen ole suunnitellulla tavalla eettisesti hyväksyttävää, eikä tutkija ole korjannut suunnitelmaansa, on tutkimusluvasta päättävän tahon evättävä tutkimus. Toisaalta eettisen toimikunnan puoltava kanta ei tarkoita,

että tutkimuslupa olisi välttämättä myönnettävä. Tutkimusluvan epäämiselle voi olla muita, esimerkiksi taloudellisia tai yksikön toiminnan sisältöön liittyviä perusteita, mutta niiden arviointi ei kaikissa tapauksissa kuulu eettiselle toimikunnalle. Tutkimussuunnitelmassa olisi kuitenkin syytä kertoa myös tutkimuksen rahoituksesta.

Tutkimusluvan epäämisen oikeellisuus voidaan asettaa kyseenalaiseksi siten kuin kyseessä olevan, tutkimusluvasta päättäneen viranomaisen, virkamiehen tai toimielimen päätöksenteon oikeudellisesta arvioinnista on säädetty.

Eettisen toimikunnan tulisi seurata tutkimusta koskevien eettisten kysymysten käsittelyä toiminta-alueellaan. Eettinen toimikunta voisi myös ohjata sairaala- tai laitostyöskäytä eettisiä toimikuntia.

Sellaisten kliinisten lääketutkimusten arviointi, joissa edellytetään kansallisen lausunnon antamista, käsitellään yleensä valtakunnallisen terveydenhuollon eettisen neuvottelukunnan asianomaisessa jaostossa. Jaosto voisi kuitenkin antaa tämän tehtävän jollekin alueelliselle eettiselle toimikunnalle. Kysymyksen tulisi lähinnä se eettinen toimikunta, jonka alueella tutkimuksesta vastaava henkilö toimii ja jossa osa tutkimuksesta on tarkoitus suorittaa.

Eettisen toimikunnan lausunnosta voitaisiin periä maksu. Maksu voisi olla porrastettu siten, että siinä otettaisiin huomioon tutkimuksen luonne ja tutkimuksen yleishyödyllisyys, lausunnon antamisen vaatima asiantuntemus ja käsittelyn kiireellisyys. Maksuista säänneltäisiin tarkemmin asianomaisen ministeriön päätöksellä.

18 §. *Kokoonpano.* Eettisen toimikunnan kokoonpanoa koskevilla säännöksillä pyritään turvaamaan tutkimussuunnitelmien eettinen ennakoarviointi riippumattomasti ja monipuolisesti. Pykälän 1 momentin mukaan toimikunnassa olisi puheenjohtajan lisäksi kuusi muuta jäsentä ja tarvittava määrä varajäseniä. Toimikuntaa asetettaessa ja varajäsenten määrää harkittaessa on syytä ottaa huomioon mahdollisuudet järjestää toimikunnan kokous kiireellisissäkin tapauksissa.

Ehdotetun pykälän 2 momentin mukaan vähintään kahden jäsenistä on oltava maallikkojäseniä. Maallikolla tarkoitetaan henkilöä, joka ei kuulu tutkimushenkilökuntaan eikä ole terveydenhuollon ammatinharjoittaja. Maallikkoutta tarkastellaan siis suhteessa lääketieteelliseen tutkimustyöhön ja ter-

veydenhuollon toimintaan.

Jokaisessa tutkimussuunnitelmassa arvioivas eettisen toimikunnan kokouksessa on oltava läsnä kokouksen puheenjohtajan lisäksi vähintään puolet muista jäsenistä, kuitenkin vähintään neljä jäsentä tai varajäsentä. Päätöksentekoon osallistuvien kokoonpanossa täytyy olla vähintään yksi maallikko ja vähintään kaksi tutkimusyksikön ulkopuolista henkilöä.

Tutkimussuunnitelmien eettinen arviointi edellyttää myös tieteellistä asiantuntemusta. On epäeettistä altistaa tutkimushenkilöitä vähäisimmällekään terveysriskille, jos tutkimuksella ei ole periaatteessa mahdollisuutta vastata niihin kysymyksiin, jotka tutkimussuunnitelmassa on asetettu (Euroopan neuvoston suositus R (90) 3). Esimerkiksi liian pieneksi suunniteltu tutkimushenkilöiden määrä voi johtaa tilanteeseen, jossa tutkimusongelmaan ei voida teoriassakaan saada vastausta. Toinen mahdollinen tieteellinen ongelma syntyy silloin, kun tutkija haluaa tutkia asiaa, jonka voidaan katsoa olevan riittävässä määrin selvitetty. Kokeen tarpeellisuutta toistamista on pidettävä epäeettisenä. Eettisessä toimikunnassa on oltava tämän tyyppisten ongelmien takia riittävä tieteellinen asiantuntemus. Toimikunta voi myös halutessaan käyttää ulkopuolisia asiantuntijoita tieteellisyyden arvioinnissa, mikäli katsoo sen tarpeelliseksi.

Toimikunnassa tulee olla naisten ja miesten välisestä tasa-arvosta annetun lain (609/1986) 4 §:n mukaisesti sekä naisia että miehiä. Kumpiakin on oltava vähintään 40 %.

19 §. *Jäsenen esteellisyys.* Pykälässä ehdotetaan säädettäväksi, että toimikunnan jäsenen esteellisyys on sovellettaisiin hallintomenettelylakia (598/1982). Tutkimussuunnitelmien riippumaton arviointi edellyttää, että toimikunnan jäsenillä ei ole käsiteltäviin suunnitelmiin tai niiden laatijoihin liittyviä ammatillisia tai taloudellisia intressejä. Puolueettomuus saattaisi joutua suurelle koetukselle, jos tutkija joutuisi arvioimaan esimerkiksi omaa tai esimiehensä, ohjaajansa tai ohjattavansa tutkimussuunnitelmaa. Tutkimussuunnitelmien arvioinnista voi seurata käytännöllisiä hankaluuksia esteellisyyssäänöksen takia. Eettisen toimikunnan jäsenet ja varajäsenet voidaan valita siten, että esteellisyys ei käytännössä aiheuta päätösvaltaisuusongelmia. Eettiset toimikunnat voivat tehdä myös yhteistyötä. Suunnitelmat voidaan toi-



mittaa esteellisyys- tai muiden syiden takia toisen toimikunnan käsiteltäväksi.

Esteellisyysperusteita hallintomenettelylain 10 §:ssä ovat esimerkiksi lähisukulaisuus, erityinen hyöty, palvelussuhde asianosaiseen ja hallintoelimen jäsenyys asianosaisessa yhteisössä. Virkamies on säännöksen mukaan myös esteellinen, jos luottamus hänen puolueettomuuteensa muusta erityisestä syystä vaarantuu. Hallintomenettelylain 11 §:n mukaan esteellisenä ei saa käsitellä asiaa eikä olla läsnä sitä käsiteltäessä, paitsi milloin esteellisyys asian laadun vuoksi ei voi vaikuttaa ratkaisuun tai asian käsittelyä ei voi lykätä.

Ulkopuolisia asiantuntijoita koskevat samat esteellisyyssperiaatteet kuin toimikunnan jäseniäkin.

Virkavastuulla toimiminen on omiaan ehkäisemään mahdollisten intressiristiriitojen aiheuttamia väärinkäytöksiä.

20 §. *Ilmoitusvelvollisuus.* Ehdotuksen mukaan lääninhallitukset pitäisivät rekisteriä eettisistä toimikunnista ja niiden kokoonpanoista. Rekisteri antaisi viranomaisille mahdollisuuden tehdä tarvittavia selvityksiä ja esimerkiksi arvioida eettisten toimikuntien kokoonpanoa koskevan säännöksen noudattamista. Eettisten toimikuntien puheenjohtajien, sihteerien ja jäsenten tapaamisten ja koulutustilaisuuksien järjestäminen sopii lääninhallituksen koulutustehtäviin ja siitä syystä on tarkoituksenmukaista pitää rekisteriä lääninhallituksissa. Lääninhallitukset ovat nykyisin pitäneet luetteloita esimerkiksi potilasasiamiehistä.

## 5 luku. Erinäiset säännökset

21 §. *Tutkittavalle suoritettavat korvaukset.* Tutkimukseen osallistuvilla on tarpeellista korvata tutkimukseen osallistumisesta aiheutuvat kulut. Myös menetetty työaika ja tutkimuksesta aiheutuvat ylimääräiset rasitteet on voitava tarpeen mukaan korvata. Korvausta aiheutuneista kustannuksista voivat saada tutkittavan lisäksi hänen huoltajansa, lähiomaisensa, muu läheinen tai hänen laillinen edustajansa. Varsinaiset palkkiot ovat kuitenkin kiellettyjä, koska tutkimuksesta maksettava korvaus ei saa olla syy suostumuksen antamiseen. Jos palkkio olisi merkittävä suostumustaan harkitsevan taloudellisen tilanteen kannalta, voisi se johtaa tutkimukseen liittyvien tervydellysten riskien huomiotta jättämiseen. Ihmistä ei saa

palkkion avulla houkutella hyväksymään suurempia riskejä, kuin mitä hän ottaisi ilman palkkiota. Eettisten toimikuntien tulisi arvioida myös korvausten kohtuullisuus. Korvausten perusteista määräisi asianomainen ministeriö.

22 §. *Luvan peruuttaminen.* Terveysterveysturvakeskus voisi peruuttaa luvan, jos toiminnassa ei noudateta voimassa olevia säännöksiä tai määräyksiä. Niillä ei tarkoiteta ainoastaan tätä lakia ja sen perusteella annettuja määräyksiä, vaan koko terveydenhuoltolainsäädäntöä ja siihen liittyviä määräyksiä samoin kuin terveydenhuoltohenkilöstön salassapitovelvollisuutta koskevia säännöksiä.

Terveysterveysturvakeskus voi määrätä toiminnan keskeytettäväksi, jos siinä esiintyy puutteita tai epäkohtia, ja velvoittaa korjaamaan ne määräajassa. Jos korjausta ei saada aikaan, lupa voidaan peruuttaa. Lupa voidaan toiminnan puutteiden tai epäkohtien vuoksi peruuttaa myös suoraan, toisin sanoen asettamatta ensin korjaamisvelvoitetta, jos siihen havaitaan olevan syytä.

Terveysterveysturvakeskuksen päätöstä luvan peruuttamisesta on 2 momentin mukaan noudatettava muutoksenhausta huolimatta.

Luvan peruuttaminen ei ole ainoa mahdollinen seuraamus säännösten vastaisesta toiminnasta. Kysymyksen saattaa tulla myös rangaistukseen tuomitseminen ehdotettujen rangaistussäännösten nojalla. Tämän lisäksi terveydenhuollon oikeusturvakeskus voi terveydenhuollon ammattihenkilöistä annetun lain perusteella rangaista vastuussa olevaa lääkäriä kurinpitotoimin taikka esimerkiksi julistaa hänet menettäneeksi oikeuden ammatinharjoittamiseen tai rajoittaa sitä. Saman lain rangaistussäännökset saattavat tulla myös sovellettaviksi.

23 §. *Virkavastuu ja salassapito.* Ehdotuksessa laissa annettaisiin tutkimuksesta vastaavalle henkilölle ja tutkimuseettisen toimikunnan jäsenille julkisia tehtäviä. Tämän takia säännöksessä todettaisiin selvyyden vuoksi, että nämä toimivat tehtävässään virkavastuulla. Virkavastuu merkitsee sitä, että heidän toimintaansa voidaan tarvittaessa arvioida rikoslain virkamiehiä koskevien säännösten perusteella ja että he ovat tehtävässään myös eduskunnan oikeusasiamiehen ja valtioneuvoston oikeuskanslerin valvonnan alaisia.

Ehdotetun säännöksen mukaan jokaisen



tutkimuseettisen asian käsittelyyn osallistuneen olisi myös pidettävä salassa tehtävänsään tietoonsa tulleet tutkimussuunnitelmaa koskevat asian luonteen vuoksi luottamukselliset tiedot, yksityistä henkilöä koskevat arkaluonteiset tiedot ja elinkeinonharjoittajan liike- ja ammattisalaisuudet. Asian luonteen vuoksi salassa pidettävänä tietona ei olisi pidettävä esimerkiksi tutkimuksen tekijän henkilöä ja tutkimusaihetta.

24 §. *Tarkemmat säännökset.* Hallinnollisten järjestelyjen tarkemmaksi määrittämiseksi saattaa olla tarpeen antaa asetus. Laissa ehdotetaan annettavaksi asianomaiselle ministeriölle valtuus tarkempien määräysten ja ohjeiden antamiseen. Tarkempia määräyksiä voitaisiin tarvittaessa antaa lain soveltamisesta, tutkimusasiakirjojen laatimisesta ja säilytyksestä sekä tutkittaville annettavista tiedoista.

## 6 luku. Rangaistussäännökset

25 §. *Laiton alkioden ja sukusolujen tutkimus.* Lainkohdassa ehdotetaan rangaistavaksi alkiotutkimukseen ryhtyminen ilman terveydenhuollon oikeusturvakeskuksen lupaa, joka on säädetty alkiotutkimuksen edellytykseksi 11 §:ssä. Rangaistavaa olisi myös alkioden tuottaminen tutkimustarkoituksiin tai 14 vuorokautta vanhemman alkion käyttö tutkimuksessa. Samoin olisi rangaistavaa 15 §:ssä säädettyä kiellon vastainen alkiotutkimus ja sukusolujen tutkimus.

26 §. *Laiton perimään puuttuminen.* Säännöksessä ehdotetaan rangaistavaksi kolme tekotapaa ihmisen perimän koskemattomuuden loukkaamiseksi tai vaarantamiseksi. Ihmisen aikaansaaminen säännöksessä kriminalisoitavaksi ehdotettujen tekojen seurauksena ei ole biologis-lääketieteellisen tiedon mukaan toistaiseksi mahdollista. Kuitenkin tällaisiin ihmisarvoa loukkaaviin tutkimuksiin ryhtyminen on syytä kriminalisoida.

Säännöksen 1 kohdassa kriminalisoitaisiin perimältään samanlaisten yksilöiden luomiseen tähtäävä tutkimus eli ihmisen toisintaminen. Kansainvälisesti on myös käytetty kloonauksitetä. Kloonauksen kieltö sisältyy Euroopan neuvoston ihmisoikeuksien ja biolääketieteen sopimukseen liittyvään lisäpöytäkirjaan.

Säännöksen 2 kohdassa kriminalisoitaisiin sellainen lääketieteellinen tutkimus, jonka tarkoituksena on saada aikaan ihmisyksilöitä

yhdistämällä perimältään erilaisia ihmisen alkioita. Tällaisella ihmisyksilöllä olisi neljä geneettistä vanhempaa. Luonnontieteellisessä koetoiminnassa menetelmää on käytetty eläinten alkioden solujen erilaistumisen tutkimiseen.

Säännöksen 3 kohdassa kriminalisoitaisiin ihmisen ja eläimen yhdistelmien aikaansaamiseen tähtäävä tutkimustoiminta. Tällaista tutkimustoimintaa on pidettävä ihmisarvon vastaisena.

27 §. *Lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain rikkominen.* Säännöksessä asetettaisiin sakkorangaistuksen uhka niistä tämän lain säännösten vastaisista teoista, joiden rikkomisen on katsottu edellyttävän rangaistusuhkaa. Tällaisia ovat laissa säädettyjen suostumusten hankkimisen laiminlyöminen, tutkimukseen ryhtyminen ilman eettisen toimikunnan lupaa sekä tutkimukseen ryhtyminen laissa säädettyjen edellytysten vastaisesti. Rangaistavaa olisi esimerkiksi se, että ihmiseen kohdistuvaan lääketieteelliseen tutkimukseen ryhtyisi muu kuin lääkäri tai sellainen lääkäri, jolla ei ole tutkimuksen edellyttämää asianmukaista ammatillista ja tieteellistä pätevyyttä.

28 §. *Salassapitovelvollisuuden rikkominen.* Salassapitovelvollisuuden rikkomisen kriminalisointi on tarpeen rikosoikeudellisen vastuun ulottamiseksi myös eettisten toimikuntien käyttämiin asiantuntijoihin.

## 7 luku. Voimaantulo- ja siirtymäsäännökset

29 §. *Voimaantulo.* Laki ehdotetaan tulevaksi voimaan puolen vuoden kuluttua sen hyväksymisestä ja vahvistamisesta, koska tarvitaan riittävästi aikaa laista tiedottamiseen ja mahdollisten alemmanasteisten säännösten antamiseen.

30 §. *Siirtymäsäännös.* Tutkimushankkeisiin, jotka ovat vireillä lain voimaan tullessa, noudatettaisiin soveltuvin osin tämän lain säännöksiä. Myös lain voimaan tullessa varastoituina oleviin ihmisestä otettuihin näytteisiin, mukaan lukien sukusolut ja alkiot, sovellettaisiin tämän lain säännöksiä.

Sairaanhoitopiirin, jossa harjoitetaan tässä laissa tarkoitettua tutkimusta, olisi tehtävä 21 §:ssä tarkoitettu ilmoitus kuuden kuukauden kuluessa lain voimaan tulosta.

Laitoksen, jossa lain voimaan tullessa tehdään ehdotetussa 11 §:ssä tarkoitettua tutki-

musta, olisi haettava lupa toiminnalleen kuuden kuukauden kuluessa lain voimaan tulosta. Aloitettua tutkimusta voitaisiin jatkaa siihen saakka, kunnes lupahakemus on lainvoimaisesti ratkaistu. Koska siirtymävaiheessa lupahakemusten ratkaisemiseen, joka mahdollisesti edellyttää tarkastuskäyntiä laitoksessa, tarvitaan tavallista pidempi käsittelyaika, lupahakemus olisi ratkaistava vuoden kuluessa sen saapumisesta. Tarvittaessa asianomainen lääninhallitus voisi osallistua tarkastuskäynteihin.

## 1.2. Laki potilaan asemasta ja oikeuksista

6 §. *Potilaan itsemääräämisoikeus.* Euroopan neuvoston ihmisoikeuksien ja biolääketieteen sopimus edellyttää, että vajaavaltaisen potilaan koskemattomuuteen voidaan puuttua vain potilaan laillisen edustajan tai muun laissa säädetyn tahon suostumuksella. Potilaslain 6 §:n 2 momentin mukaan potilaan laillista edustajaa, lähiomaista tai muuta läheistä on kuultava ennen tärkeän hoitopäätöksen tekemistä sen selvittämiseksi, millainen hoito parhaiten vastaisi potilaan tahtoa.

Kuulemisvelvollisuutta voidaan pitää tärkeänä potilaan itsemääräämisoikeuden kannalta. Pelkän kuulemisen ei ole kuitenkaan katsottu täyttävän edellä mainitun sopimuksen vaatimuksia. Tämän vuoksi pykälään ehdotetaan lisättäväksi uusi 3 momentti, jossa säädettäisiin vajaakykyiselle annettavan hoidon edellytykseksi, että siihen on saatu potilaan laillisen edustajan taikka lähiomaisen tai muun läheisen suostumus.

9 §. *Tiedonsaantioikeus ja toimivalta.* Pykälän 1 momenttia ehdotetaan tarkistettavaksi uuden 6 §:n 3 momentin johdosta.

## 2. Voimaantulo

Lait ehdotetaan tuleviksi voimaan puolen vuoden kuluttua niiden hyväksymisestä ja vahvistamisesta. Ennen lakien voimaantuloa voitaisiin ryhtyä niiden täytäntöönpanon edellyttämiin toimenpiteisiin.

Edellä esitetyn perusteella annetaan Eduskunnan hyväksyttäväksi seuraavat lakiehdotukset:

# 1.

# L a k i

## 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 synnyttä elävää solujoukkoa, joka ei ole kiinnittynyt naisen elimistöön; ja

3) *sikiöllä* naisen elimistöön kiinnittynyttä elävää alkiota.

### 3 §

#### *Lääketieteellisen tutkimuksen yleinen edellytys*

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*

Lääketieteellisessä 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*

Lääketieteelliseen 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 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 viimeksi mainitulle on annettu 6 §:n 2 momentissa tarkoitettu selvitys. Suostumuksen peruuttamiseen sovelletaan vastaavasti, mitä 6 §:n 3 momentissa säädetään.

Jos vajaakykyinen vastustaa tutkimustoinmenpidettä, 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 ikänsä, 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 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 viimeksi mainitulle on annettu 6 §:n 2 momentissa tarkoitettu selvitys. Suostumuksen peruuttamiseen sovelletaan vastaavasti, mitä 6 §:n 3 momentissa säädetään.

Jos alaikäinen on 15 vuotta nuorempi tai jos kysymys on 2 momentin 2 kohdassa tarkoitettua tutkimuksesta, ja hän kykenee ymmärtämään häneen kohdistuvan tutkimustoimenpiteen merkityksen, edellytetään sii-

hen lisäksi hänen suostumustaan.

Jos 5 vuotta täyttänyt tutkittava vastustaa tutkimukseen liittyvää toimenpidettä, sitä ei saa hänelle suorittaa.

## 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 oikeusturvakeskukset. 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 määrääaikaa 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 alkio ei saa käyttää tutkimukseen sen jälkeen, kun suostumuksen peruutus on vastaanotettu.

Naisen elimistössä olevan alkion tutkimukseen ei saa ryhtyä ilman hänen nimenomais- ta 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 nimenomaista 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 ennakkolta 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 var- ten selvitettävä, onko tutkimussuunnitelmas- sa otettu huomioon tämän lain säännökset, tietosuoja-säännökset, tutkimuspotilaiden ase- maa koskevat kansainväliset velvoitteet sekä lääketieteellistä tutkimusta koskevat mää- räykset ja ohjeet.

Eettisen toimikunnan tulee myös seurata ja ohjata tutkimuseettisten kysymysten käsitte- lyä alueellaan.

Lausunnoista perittävistä maksuista sääde- tään asianomaisen ministeriön päätöksellä.

## 18 §

*Kokoonpano*

Eettisessä toimikunnassa on oltava puheen- johtaja ja vähintään kuusi muuta jäsentä, joista yksi toimii varapuheenjohtajana. Heil- lä tulee olla tarvittava määrä varajäseniä.

Toimikunnassa on oltava edustettuna lää- ketieteen lisäksi muita ammattialoja. Vähin- tään kahden jäsenistä on oltava maallikkojä-

seniä.

Lausunnosta päätettäessä tulee päätöksen tekoon osallistua kokouksen puheenjohtaja ja vähintään puolet muista jäsenistä, kuitenkin vähintään neljä muuta jäsentä. Lausunnosta 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 eettisistä 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 peruuttaminen*

Terveystieteiden oikeusturvakeskus voi peruuttaa 11 §:ssä tarkoitettua luvan, jos tut-

kimustoiminnassa ei noudateta voimassa olevia säännöksiä tai määräyksiä. Jos toiminnassa esiintyy puutteita tai epäkohtia, terveydenhuollon oikeusturvakeskus voi määrätä toiminnan keskeytettäväksi, kunnes puutteet tai epäkohdat on korjattu, taikka peruuttaa annetun luvan.

Luvan peruuttamista koskevaa päätöstä on noudatettava muutoksenhausta huolimatta.

## 23 §

### *Virkavastuu ja salassapito*

Tutkimuksesta vastaava henkilö ja eettisen toimikunnan jäsen toimivat virkavastuulla.

Se, joka tämän lain mukaisia asioita käsiteltäessä on saanut tietoonsa tutkimussuunnitelmaa koskevia luottamuksellisia tietoja, yksityistä henkilöä koskevia arkaluonteisia tietoja tai elinkeinonharjoittajan liike- tai ammattisalaisuuksia, on velvollinen pitämään ne salassa.

## 24 §

### *Tarkemmat säännökset*

Tarkemmat säännökset tämän lain täytäntöönpanosta annetaan tarvittaessa asetuksella.

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

## 6 luku

### **Rangaistussäännökset**

## 25 §

### *Laiton alkioden ja sukusolujen tutkimus*

Joka ryhtyy ilman 11 §:ssä tarkoitettua lupaa taikka 11 ja 13 §:ssä säädettyjen rajoitusten vastaisesti alkiotutkimukseen tai 15 §:ssä tarkoitetun kiellon vastaisesti alkioden tai sukusolujen tutkimukseen, on tuomittava laittomasta alkioden tai sukusolujen 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.

## 2.

**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 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.  
 —————

## 9 §

*Tiedonsaantioikeus ja toimivalta*

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

Tämä laki tulee voimaan      päivänä  
 kuuta 199 .

Ennen lain voimaantuloa voidaan ryhtyä lain täytäntöönpanon edellyttämiin toimenpiteisiin.

Helsingissä 23 päivänä lokakuuta 1998

**Tasavallan Presidentti**

**MARTTI AHTISAARI**

Ministeri *Terttu Huttu-Juntunen*

## 2.

**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 momentti ja  
*lisätään* 6 §:ään uusi 3 momentti, jolloin nykyinen 3 momentti siirtyy 4 momentiksi, seuraavasti:

*Voimassa oleva laki**Ehdotus*

## 6 §

*Potilaan itsemääräämisoikeus*

-----  
*Tapauksissa, joita 2 momentissa tarkoitetaan, tulee hoitoon saada potilaan laillisen edustajan taikka lähiomaisen tai muun läheisen suostumus.*  
 -----

## 9 §

*Tiedonsaantioikeus ja toimivalta*

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

-----

## 9 §

*Tiedonsaantioikeus ja toimivalta*

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

-----

-----  
*Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 199 .*

*Ennen lain voimaantuloa voidaan ryhtyä lain täytäntöönpanon edellyttämiin toimenpiteisiin.*  
 -----

