

SOSIAALI- JA TERVEYSVALIOKUNNAN MIETINTÖ 39/1998 vp

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

JOHDANTO

Vireilletulo

Eduskunta on 3 päivänä marraskuuta 1998 lähettänyt sosiaali- ja terveysvaliokuntaan valmistelevasti käsiteltäväksi hallituksen esityksen laeiksi lääketieteellisestä tutkimuksesta sekä potilaan asemasta ja oikeuksista annetun lain 6 ja 9 §:n muuttamisesta (HE 229/1998 vp).

Asiantuntijat

Valiokunnassa ovat olleet kuultavina

- ylitarkastaja Mervi Kattelus ja ylilääkäri Terhi Hermanson, sosiaali- ja terveysministeriö
- lainsäädäntöneuvos Markku Helin, oikeusministeriö
- ylilääkäri Risto Roine, Sosiaali- ja terveysalan tutkimus- ja kehittämiskeskus
- apulaisjohtaja Antti Marttila, Terveystieteiden tutkimuskeskus
- ylilääkäri Ali Bardy, Lääkelaitos
- professori Kimmo Aho, Kansanterveyslaitos
- vanhempi tutkija Riitta-Sisko Koskela ja osaston ylilääkäri Helena Taskinen, Työterveyslaitos
- tietosuojavaltuutettu Reijo Aarnio, tietosuojavaltuutetun toimisto
- neuvotteleva lakimies Synnöve Amberla, Suomen Kuntaliitto
- pääsihteeri Ritva Halila, Valtakunnallinen terveydenhuollon eettinen neuvottelukunta
- neuvottelukunnan jäsen, pääsihteeri Sakari Karjalainen, Tutkimuseettinen neuvottelukunta

- suunnittelija Kalle Könkkölä, valtakunnallinen vammaisneuvosto
- johtajaylilääkäri Pekka Karma, Helsingin yliopistollinen keskussairaala
- johtajaylilääkäri Lauri Nuutinen, Oulun yliopistollinen sairaala
- johtava ylilääkäri Timo Pitkälä, Tampereen kaupungin sosiaali- ja terveystoimi
- terveydenhuoltoneuvos Sirpa Salo, Itä-Suomen lääninhallitus
- professori Matti Tikkanen, Helsingin yliopisto
- professori Pauli Ylitalo, Pirkanmaan sairaanhoitopiirin kuntayhtymä
- sairaalasielunhoidon johtava sihteeri Kirsti Aalto, Kirkkohallitus
- metropoliitta Leo, Ortodoksinen kirkollishallitus
- toiminnanjohtaja Markku Äärimaa, Suomen Lääkäriliitto
- osastopäällikkö Maija Anttila, Terveystieteiden ja sosiaali- ja terveysalan ammattijärjestö Tehy
- johtaja Sirpa Rinta, Lääketeollisuusliitto
- järjestöpäällikkö Tuija Rauhamäki, Kehitysvammaliitto
- puheenjohtaja Oiva Antti Mäki, Kehitysvammaisten Tukiliitto
- toiminnanjohtaja Anneli Juutinen, Suomen Potilasliitto
- toiminnanjohtaja Varpu Kettunen, Alzheimer Keskusliitto
- ylilääkäri Rita Sieberg ja ylilääkäri Helena Käriäinen, Väestöliitto

- lakimies Jaana Manninen, Mielenterveyden Keskusliitto
- lääkäri Pekka Reinikainen, Vaihtoehtona elämä
- hallituksen puheenjohtaja Svanhild Lindberg ja hallituksen jäsen, erikoislääkäri Veli-Matti Tainio, Suomen NOBAB ry.
- järjestösihteeri Elisa Pelkonen, Kynnys ry
- johtajaylilääkäri Markus Kaski, Rinnekoti-Säätiö
- professori Martin Scheinin
- arkkiatri Risto Pelkonen
- dosentti Jorma Toppari.

HALLITUKSEN ESITYS

Hallituksen esitys

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 tarkoituksesta ja

siinä käytettävistä menetelmistä sekä tutkimuksesta hänelle aiheutuvista riskeistä, että hän kykenee asian ymmärtämään. Täydentävät säännökset ehdotetaan annettavaksi vajaakykyisistä, alaikäisestä, raskaana olevasta tai imettävästä naisesta sekä vangista tutkittavana. Alkio- ja sikiötutkimus olisi sallittua 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 tarkoitetut tulemaan voimaan puolen vuoden kuluttua niiden hyväksymisestä ja vahvistamisesta.

VALIOKUNNAN KANNANOTOT

Yleistä

Hallituksen esitykseen sisältyvät lakiehdotukset ovat tarpeellisia ja tarkoituksenmukaisia. Lääketieteellisen tutkimuksen eettisten näkökohtien arvioinnin perusta on syytä saattaa lakitasolle. Samalla Suomen lainsäädäntö voidaan saattaa sisäisesti Euroopan neuvoston lääketieteellistä tutkimusta koskevien sopimusten ja suositusten mukaiseksi. Tutkimusten eettinen tarkastus myös todennäköisesti kehittyy, kun toiminta on paremmin organisoitua ja keskitetymppää, joskin liiallinen keskittyminen saattaa aiheuttaa myös ongelmia.

Lääketieteellisellä tutkimuksella on vahvoja yhtymäkohtia useisiin perus- ja ihmisoikeuksiin. Näitä ovat muun muassa oikeus elämään, kidutuksen ja muun epäinhimillisen kohtelun kieltä, oikeus saada terveystalveluja sekä ilman potilaan suostumusta tehtyjen lääketieteellisten kokeiden kieltä. Perus- ja ihmisoikeudet ovat Suomea velvoittavia normeja, jotka myös Suomessa suoritettavassa tutkimuksessa tulee ottaa huomioon suoraan perusoikeuksina ja ihmisoikeuksina sen ohella, että ne tulee ottaa huomioon lainsäädännössä ja niistä johtuvat periaatteet eettisessä toiminnassa.

Lääketieteellisellä tutkimuksella on yhteys myös ihmisarvoon ja sen loukkaamattomuuden periaatteeseen. Erityisesti tämä korostuu alkioita ja sikiöitä koskevassa tutkimuksessa, jossa tutkittavan suostumus ei ole käytettävissä ja jossa liikutaan ihmisarvon kannalta perustavanlaatuisissa kysymyksenasetteluissa. Alkio on aina mahdollinen uuden ihmiselämän alku. Siksi alkioiden ja sikiöiden käsittely on erityisen vastuullista toimintaa. Valiokunta pitää tarpeellisenä, että lääketieteellistä tutkimusta koskevassa sääntelyssä korostetaan hallitusmuodon 1 §:stä ilmenevää periaatetta, jonka mukaan Suomi valtiona turvaa ihmisarvon loukkaamattomuuden. Valiokunta ehdottaa lääketieteellistä tutkimusta koskevan lain 3 §:ään lisättäväksi uuden momentin, joka edellyttää kunnioitettavaksi ihmisarvon loukkaamattomuuden periaatetta.

Laki lääketieteellisestä tutkimuksesta

Yleisiä näkökohtia

Ihmiseen kohdistuvassa lääketieteellisessä tutkimuksessa keskeisiä lähtökohtia ovat tutkittavan etu ja hyvinvointi, tutkittavan suostumus ja tutkimuksesta saatava hyöty verrattuna sen aiheuttamiin riskeihin ja haittoihin. Näissä suhteissa lainsäädäntö on valiokunnan käsityksen mukaan asianmukainen.

Lakiehdotuksen 2 §:ssä määritellään lääketieteellinen tutkimus. Eettisistä syistä ja myös sen varmistamiseksi, että tutkimussuunnitelmat tulevat laajasti eettisten toimikuntien käsittelyyn, on tärkeää, että 2 §:n 1 kohdassa esiintyvät käsitteet "koskemattomuus" ja "sairauksien syyt, oireet, diagnostiikka, hoito, ehkäisy ja tautien olemus yleensä" määritellään laajasti. Tällöin muun muassa kuntoutus tulee useissa tapauksissa otetuksi lääketieteellisen tutkimuksen piiriin. Laajalla tulkinnalla ihmisen tai ihmisen alkion taikka sikiön fyysisestä tai psyykkisestä koskemattomuudesta ei ole tarkoitus laajentaa lainsäädäntöä koskemaan muun muassa tutkimuksia, jotka käsittelevät pelkästään asiakirjoja tai ovat tiedustelututkimuksia.

Lakiehdotuksen 5 §:n mukaan edellytetään tutkimukselta, että siitä vastaa lääkäri tai ham-

maslääkäri, jolla on asianmukainen ammatillinen ja tieteellinen pätevyys. Valiokunta korostaa tieteellisen pätevyyden merkitystä, joka voi olla saavutettu opinnäytteillä, muun muassa muulla tieteellisellä toiminnalla. Tämä henkilö on myös 5 §:n 3 momentissa tarkoitettu tutkimuksesta vastaava henkilö, jonka vastuulla on tutkimuksen keskeyttäminen tarvittaessa.

Valiokunta huomauttaa, että lääketieteelliseen tutkimukseen sovellettavia eettisiä periaatteita voidaan soveltaa myös sellaiseen tutkimukseen, jota ei ole saatettava laissa tarkoitettun käsittelyn alaiseksi, ja pitää itse asiassa välttämättömänä sitä, että näin myös menetellään.

Tutkimuksen ehdoista

Lääketieteellistä tutkimusta koskevan lakiehdotuksen 6 §:n yleissäännös suostumuksen kirjallisuudesta, tutkittavalle annettavasta riittävästä selvityksestä, sekä tutkittavan oikeudesta peruuttaa suostumuksensa koskee myös 7—10 §:n nojalla tehtyä vajaakykyisiin, alaikäisiin, raskeana oleviin tai imettäviin naisiin ja vankeihin kohdistuvaa tutkimusta. Mainittuihin ryhmiin kohdistuvaan tutkimukseen on vain asetettu lisäedellytyksiä. Säännös potilaalle koituvasta hyödyistä ehdotetaan muutettavaksi koskemaan odotettavissa olevaa hyötyä.

Alaikäisen ollessa tutkittavana edellytetään 8 §:n 2 momentin mukaan muun muassa, että tutkimuksesta on odotettavissa suoraa hyötyä hänen terveydelleen tai tutkimuksesta on odotettavissa erityistä hyötyä iältään ja terveydentilaltaan samaan ryhmään kuuluvien henkilöiden terveydelle. Säännöksen jälkiosaa tulkittaessa ei valiokunnan käsityksen mukaan iältään samaan ryhmään kuuluvien henkilöiden terveydelle odotettavissa olevaa hyötyä arvioitaessa tarkoiteta tiettyä ikäluokkaa. Esimerkiksi seurantatutkimuksissa tulee iältään samaan ryhmään kuuluvalle pitää henkilöitä, joille hyöty mahdollisesti tulee huomattavastikin tutkimuksen suorittamisen jälkeen, kunhan hyöty ilmenee suunnilleen samassa iässä kuin tutkittavat henkilöt ovat olleet tutkimuksen alkaessa.

Valiokunta ehdottaa myös 8 §:n 4 momentin sanontaa muutettavaksi siten, että säännös on ra-

kenteellisesti yksinkertaisempi. Alaikäiseen tutkittavana liittyy 8 §:n 3—5 momentista syntyvä kokonaisuus siitä, minkä ikäinen ja miten kehitynyt voi antaa suostumuksensa tutkimukseen itsenäisesti, milloin vaaditaan myös huoltajan tai muun laillisen edustajan suostumusta ja milloin yksittäisestä tutkimustoimenpiteestä kieltäytyminen on alaikäisen omalla päätöksellä mahdollista.

Lakiehdotuksen 8 §:n 5 momentin mukaan 5 vuotta täyttäneen tutkittavan vastustaessa tutkimukseen liittyvää toimenpidettä ei sitä saa hänelle suorittaa. Valiokunta pitää säännöstä ongelmallisena, koska se saattaa johtaa tutkimuksen kannalta ylipääsemättömiin ongelmiin, mutta toisaalta myös pienempien lasten mielipidettä tämäläpöapissa heidän henkilöään koskevissa asioissa on kunnioitettava. Valiokunta ehdottaa säännöksen muuttamista sellaiseksi, että tutkimukseen liittyvää toimenpidettä vastustavan alaikäisen mielipidettä on noudatettava ottaen huomioon hänen ikänsä ja kehitystasonsa.

Tällöin alaikäisen suostumuksesta muodostuu 8 §:n mukaan kokonaisuus, jossa 1) 15 vuotta täyttänyt voi itsenäisesti antaa suostumuksen hänelle suoraa hyötyä tuottavaan tutkimukseen osallistumisesta, ja asiasta ilmoitetaan huoltajalle, 2) 15 vuotta täyttänyt antaa huoltajan ohella suostumuksen epäsuoraa hyötyä koskevaan tutkimukseen, jos hän kykenee sen ymmärtämään, 3) 15 vuotta nuorempi antaa huoltajan ohella suostumuksen sekä suoraa että epäsuoraa hyötyä tuottavaan tutkimukseen, jos hän kykenee sen ymmärtämään sekä 4) alaikäinen voi ottaa kantaa tutkimukseen liittyvään toimenpiteeseen, jolloin vastustuksen merkitys arvioidaan hänen ikänsä ja kehitystasonsa perusteella.

Vastaavasti 7 §:n 4 momentista saattaa aiheutua ongelmia vaikeammin vajaakykyisten joukossa ja myös tässä suhteessa kokemuksia on seurattava, jotta menetelmiä voidaan tutkimuseettisesti kehittää niin tutkittavien kuin tutkimusten kannalta myönteisesti.

Sekä 7 §:n 3 momentissa että 8 §:n 3 momentissa todetaan suostumuksen peruuttamiseen sovellettavaksi 6 §:n 3 momentin säännöstä. Myös tutkittava yksin voi peruuttaa suostumuksensa.

Säännöksestä ei voida tehdä sitä tulkintaa, että 6 §:ää ei sovellettaisi vajaakykyisten ja alaikäisten ryhmään, jos hän voi suostumuksen yksin antaa.

Vajaakykyisen suostumusta koskevan 7 §:n 1 momentin suhde 7 §:n 3 momenttiin on tärkeä. Mielenterveyden häiriön, kehitysvammaisuu-den tai muun vastaavan syyn vuoksi vajaakykyisen henkilön oikeus potilaana vaikuttaa hoitoonsa on suhteellisen laaja. Toisaalta potilaalle annettavan hoidon ja sitä koskevan tutkimuksen henkilöön kohdistuva puuttuminen verrattuna tieteellisessä tutkimuksessa tapahtuvaan puuttumiseen on varsin erilaista. Tästä syystä myöskään toimivallaltaan vajaakykyisen oman arviointikyvyn harkinta ei ole yhdenmukainen toisaalta potilaan hoidossa ja toisaalta lääketieteellisessä tutkimuksessa ja siihen liittyvissä toimenpiteissä. Molemmissa tapauksissa on yleiseen itsemääräämiseen ja perusoikeuksiin perustuen vajaakykyisen oma toimivalta tulkittava laajaksi toimenpiteiden tarkoitus ja vaikutukset huomioon ottaen.

Valiokunta ehdottaa selvyiden vuoksi 7 §:n 3 momentissa ja 8 §:n 3 momentissa ilmaisun "viimeksi mainitulle" korjattavaksi ilmaisulla "suostumuksen antamiseen oikeutetulle", jotta yksiselitteisesti käy ilmi, kenelle tutkimusta koskeva selvitys on annettava. Vastaavasti valiokunta ehdottaa 8 §:n 3 ja 4 momentissa olevan suostumuksen sekä 12 §:n 3 momentissa ja 14 §:n 1 momentissa olevan nimenomaisen suostumuksen muutettavaksi kirjalliseksi suostumukseksi.

Raskaana olevia naisia koskevasta tutkimuksesta ja sen suhteesta 14 §:ssä säädeltyyn sikiötutkimukseen on huomattava, että kun 14 §:n mukaan tutkittavista sikiöistä koskevasta edellytyksistä on soveltuvin osin voimassa lakiehdotuksen 6—10 §:n säännökset ja kun lisäksi 9 §:n 1 kohdassa edellytetään tutkimuksesta olevan odotettavissa suoraa hyötyä syntyvän lapsen terveydelle, ei raskaana olevaan naiseen kohdistuva tutkimus saa olla sellainen, joka vaarantaa sikiön terveen kehityksen. Tällainen tutkimus voi olla arveluttavaa silloinkin, vaikka sikiö on päätetty abortoida. Sikiötutkimukseen ei voida ryh-

tyä 9 §:ää koskevan viittauksen johdosta silloinkaan, jos tutkimuksesta ei ole odotettavissa suoraan hyötyä syntyvän lapsen terveydelle, eikä varsinkaan, jos siitä on odotettavissa haittaa. Lisäksi lakiehdotuksen 4 §:n mukaan tutkittavalle mahdollisesti aiheutuvat riskit ja haitat on pyrittävä ehkäisemään ja terveydellisen ja tieteellisen hyödyn on yleisesti oltava selvästi suurempi kuin mahdollisesti aiheutuvat riskit ja haitat.

Alkiotutkimukset

Alkiotutkimukselle edellytetään Terveystieteiden tutkimuskeskuksen lupaa. Valiokunta kiinnittää huomiota siihen, että Terveystieteiden tutkimuskeskus voi myös peruuttaa laitokselle annetun luvan, jos lain tai sen nojalla annettujen säädösten ja määräysten ehtoja ei noudateta. Tutkimuksiin voidaan puuttua myös terveydenhuollon ammatinharjoittamisesta annetun lain nojalla, jos lääketieteellisistä tutkimuksista annettua lakia ei asianmukaisesti noudateta. Lain 22 §:ään valiokunta ehdottaa säännöstä, jonka nojalla Terveystieteiden tutkimuskeskuksella on oikeus tarkastaa alkiotutkimusta tekeviä laitoksia ja niiden asiakirjoja.

Eettiset toimikunnat

Lääketieteellistä tutkimusta koskevan lakiehdotuksen 16 §:n mukaan sairaanhoitopiirillä on oltava vähintään yksi eettinen toimikunta. Varsinkin yliopistollisen sairaalan käsittävissä sairaanhoitopiireissä sekä erityisesti Uudellamaalla, jossa sijaitsee runsaasti valtakunnallisia lääketieteellisiä laitoksia, saattaa olla tarkoituksenmukaista perustaa useampia eettisiä toimikuntia. Toimikunnat on sairaanhoitopiireissä järjestettävä siten tarkoituksenmukaisella tavalla, että eettisten toimikuntien työmäärä ei kasva kohtuuttomaksi, etteivät niiden annettavat lausunnot viivästy sellaisella tavalla, joka haittaa tutkimustoimintaa ja ettei eettisten toimikuntien toiminta muutenkaan johda tutkimusten tai sairaanhoitopiirien kannalta epätarkoituksenmukaiseen byrokraatiaan.

Eettisiin toimikuntiin valittavissa maallikkojäsenissä tulee tarkoituksenmukaisella tavalla

ottaa huomioon esimerkiksi alaikäisten vanhempien, eri tutkittavia ryhmiä edustavien järjestöjen, etiikan erityistuntijoiden sekä mahdollisesti tutkimuksen kohteena olevien edustus, jotta päästään ohi lääketieteellisen asiantuntemuksen myös muuhun monipuoliseen ja -arvoiseen eettiseen pohdintaan. Valiokunta ehdottaa 18 §:n 3 momenttia selvennettäväksi ja säännökseen päätösvallasta kirjoitettavaksi tavanomaiseen tapaan.

Valiokunta ehdottaa salassapitoa koskevan 23 §:n 2 momentin kirjoitettavaksi noudattaen soveltuvin osin henkilötietolain säännöksiä.

Edelleen valiokunta ehdottaa 24 §:stä poistettavaksi lain soveltamista koskevat ministeriön määräykset ja ohjeet siltä osin kun ehdotukseen ei sisälly säännöstä siitä, mistä yksityiskohdasta määräyksiä ja ohjeita annetaan.

Laki potilaan asemasta ja oikeuksista annetun lain muuttamisesta

Lakiehdotuksessa ei ole selvitetty tilanteita, joissa lailliset edustajat tai lähiomaiset ovat potilaan hoidosta erimielisiä tai joissa potilaan turvallisuus vaatii mahdollisuutta poiketa laillisen edustajan tai lähiomaisen näkemyksistä hoidon suhteen. Valiokunta ehdottaa lakiehdotuksen 6 §:ään lisättäväksi säännökset, joiden nojalla laillisen edustajan tai lähiomaisen tulee pyrkiä noudattamaan potilaan aiemmin ilmaisemaa tahtoa. Tilanteen ollessa epäselvä taikka laillisten edustajien ja lähiomaisten hoitonaikemysten erotessa toisistaan noudatettaisiin potilaan henkilökohtaista etua.

Valiokunta ehdottaa 9 §:ää täydennettäväksi siten, että laillisen edustajan tai lähiomaisen tiedonsaantioikeus on riittävän laaja, kun hän päättää potilaan hoidosta. Lakia ehdotetaan muutettavaksi myös siten, että 9 §:n 4 momenttiin lisätään, että 6 §:n 2 momentissa tarkoitettun mielen-terveyshäiriöistä kärsivän, kehitysvammaisen tai muiden syiden vuoksi edustajaa tarvitsevan potilaan henkeä tai terveyttä ei saa uhata potilaan hoidon kieltämisellä.

Päätösehdotus

Edellä esitetyn perusteella sosiaali- ja terveysvaliokunta kunnioittavasti ehdottaa,

että lakiehdotukset hyväksytään näin kuuluvina:

1.**Laki****lääketieteellisestä tutkimuksesta**

Eduskunnan päätöksen mukaisesti säädetään:

1 luku**Yleiset säännökset**

1 ja 2 §
(Kuten HE)

3 §**Lääketieteellisen tutkimuksen yleiset edellytykset**

Lääketieteellisessä tutkimuksessa tulee kunnioittaa ihmisarvon loukkaamattomuuden periaatetta. (Uusi)

(2—4 mom. kuten HE:n 1—3 mom.)

2 luku**Ihmiseen kohdistuva lääketieteellinen tutkimus**

4 ja 5 §
(Kuten HE)

6 §**Tutkittavan suostumus**

Ihmiseen kohdistuvaa lääketieteellistä tutkimusta ei saa suorittaa ilman tutkittavan kirjallista, tietoon perustuvaa suostumusta. Tästä voidaan poiketa, jos suostumusta ei asian kiireelli-

syyden ja potilaan terveydentilan vuoksi voida saada ja toimenpiteestä on *odotettavissa* välitöntä hyötyä potilaan terveydelle.

(2—4 mom. kuten HE)

7 §**Vajaakykyinen tutkittavana**

(1 ja 2 mom. kuten HE)

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

(4 mom. kuten HE)

8 §**Alaikäinen tutkittavana**

(1 ja 2 mom. kuten HE)

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 *kirjallinen* suostumuksensa. Tällöinkin huoltajalle on ilmoitettava asiasta. Muussa tapauksessa alaikäinen saa olla tutkittavana vain, jos hänen huoltajansa tai muu laillinen edustajansa on antanut siihen kirjallisen suostumuksensa sen jälkeen, kun *suostumuksen antamiseen oikeutetulle* on annettu 6 §:n 2 momentissa tarkoitettu selvitys. Suostumuksen peruuttamiseen sovelletaan vastaavasti, mitä 6 §:n 3 momentissa säädetään.

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

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

9 ja 10 §
(Kuten HE)

3 luku

Alkio- ja sikiötutkimus

11 §
(Kuten HE)

12 §

Suostumus alkiotutkimukseen

(1 ja 2 mom. kuten HE)

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

13 §
(Kuten HE)

14 §

Suostumus sikiötutkimukseen

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

(2 mom. kuten HE)

15 §
(Kuten HE)

4 luku

Eettiset toimikunnat

16 ja 17 §
(Kuten HE)

18 §

Kokoonpano

(1 ja 2 mom. kuten HE)

Lausunnosta päätettäessä tulee päätöksentekoon osallistua *toimikunnan* puheenjohtaja tai *varapuheenjohtaja* 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 ja 20 §
(Kuten HE)

5 luku

Erinäiset säännökset

21 §
(Kuten HE)

22 §

Luvan valvonta ja peruuttaminen

(1 ja 2 mom. kuten HE)

Terveystieteiden tutkimuskeskuksella on tämän lain ja sen nojalla annettujen säännösten ja määräysten valvontaa varten oikeus tarkastaa 11 §:ssä mainitun luvan saaneitten laitosten tiloja ja toimintaa sekä valvonnassa tarvittavia asiakirjoja. (Uusi)

23 §

Virkavastuu ja salassapito

(1 mom. kuten HE)

(Poist.) Joka tämän lain mukaisia asioita käsiteltäessä on saanut tietoonsa tutkimussuunnitelmaa koskevia luottamuksellisia tietoja, tietoja toisen henkilön ominaisuuksista, terveydentilasta, henkilökohtaisista oloista tai taloudellisesta asemasta tai elinkeinonharjoittajan liiketäi ammatillisuuksista, ei saa sivulliselle ilmaista näin saamiaan tietoja.

24 §

Tarkemmat säännökset

(1 mom. kuten HE)

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

6 luku

Rangaistussäännökset

25—28 §
(Kuten HE)

7 luku

Voimaantulo- ja siirtymäsäännökset

29 ja 30 §
(Kuten HE)

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 ja 4 momentti ja

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

6 §

Potilaan itsemääräämisoikeus

— — — — —
Tapauksissa, joita 2 momentissa tarkoitetaan, tulee hoitoon saada potilaan laillisen edustajan taikka lähiomaisen tai muun läheisen suostumus. Laillisen edustajan, lähiomaisen ja muun läheisen tulee suostumusta antaessaan ottaa huomioon potilaan aiemmin ilmaisema tahto tai,

jos hoitotahtoa ei ole ilmaistu, hänen henkilökohtainen etunsa. Jos laillinen edustaja, lähiomainen tai muu läheinen kieltää hoidon antamisen tai hoitotoimenpiteen tekemisen potilaalle, potilasta on mahdollisuuksien mukaan hoidettava yhteisymmärryksessä suostumisesta kieltäytyvän henkilön kanssa muulla lääketieteellisesti hyväksyttävällä tavalla. Jos laillisen edustajan, lähiomaisen tai muun läheisen näkemykset hoidosta eroavat toisistaan, potilasta on hoidetta-

va tavalla, jota voidaan pitää hänen henkilökoh-
taisen etunsa mukaisena.

varten tarpeelliset tiedot potilaan terveydentilas-
ta.

9 §

Tiedonsaantioikeus ja toimivalta

Potilaan laillisella edustajalla taikka lähio-
maisella tai muulla läheisellä on 6 §:n 2 ja 3
momentissa tarkoitetussa tapauksessa oikeus
saada kuulemista ja suostumuksen antamista

Alaikäisen tai 6 §:n 2 momentissa tarkoite-
tun potilaan huoltajalla tai muulla laillisella
edustajalla ei ole oikeutta kieltää potilaan hen-
keä tai terveyttä uhkaavan vaaran torjumiseksi
annettavaa tarpeellista hoitoa. (*Uusi*)

Voimaantulosäännös
(Kuten HE)

Helsingissä 4 päivänä helmikuuta 1999

Asian ratkaisevaan käsittelyyn valiokunnassa ovat ottaneet osaa

pj. Virpa Puisto /sd (osittain)
vpj. Maija Perho /kok (osittain)
jäsen. Anne Huotari /vas (osittain)
Liisa Hyssälä /kesk
Timo Ihamäki /kok
Kari Kantalainen /kok
Paula Kokkonen /kok
Mikko Kuoppa /va-r

Hannes Manninen /kesk (osittain)
Pirkko Peltomo /sd (osittain)
Margareta Pietikäinen /r
Maija Rask /sd
Juha Rehula /kesk
Osmo Soininvaara /vihr
Marjatta Vehkaoja /sd (osittain)
Marja-Leena Viljamaa /sd.

VASTALAUSE 1

Perustelut

Hallituksen esitys laiksi lääketieteellisestä tut-
kimuksesta tuo useita selkeitä parannuksia lää-
ketieteellisen tutkimuksen kohteena olevien
henkilöiden asemaan. Sikiö- ja alkiotutkimuk-
sen osalta lakiesitys sisältää kuitenkin merkittä-
viä puutteita. Euroopan eri maihin verrattuna se
edustaa lähtökohtaisesti varsin liberaalia linjaa,
jossa ihmisarvon ja perusoikeuksien näkökulma
jää pinnalliseksi ja ohueksi. Eettinen ulottuvuus
sivuutetaan kevyesti, jotta ei rajoitettaisi tieteel-
lisen tutkimuksen vapautta.

Hallituksen esitys tuli eduskunnan käsitte-
lyyn niin myöhäisessä vaiheessa, että ihmis- ja
perusoikeuksien käsittely jäi valiokunnassa ke-

vyeksi. Esitys olisi tullut lähettää perustuslaki-
valiokunnan käsittelyyn, mitä useat asiantunti-
jatkin esittivät. Tästä valiokunnan enemmistö
kuitenkin halusi luopua kiireeseen vedoten.

Esityksen linjaukset ovat ihmisyyden kannal-
ta merkittäviä, sillä tässä laissa säädellään en-
simmäisen kerran ihmissikiön ja -alkion asemas-
ta tutkimuksen kohteena myös rikosoikeudelli-
sessä mielessä. Esitys sallii ihmisalkioiden ja si-
kiöiden hyötykäytön tieteellisen tutkimuksen
kohteena, jolloin koeputkihedelmöityksen sivu-
tuotteena synnytettylle alkioille jää vain välineel-
linen, elävän ihmismateriaalin arvo. Tutkimuk-
sen jälkeen alkio hävitetään.

Tutkimuksia ei ole myöskään rajattu pelkästään hedelmällisyystutkimukseen, vaan alkioita voitaisiin käyttää vaikkapa toksikologisiin tutkimuksiin, erilaisten kemiallisten aineiden, lääkkeiden ja kosmetiikan myrkyllisyyden testaamiseen. Tämä avaa mahdollisuuden kaupalliseen hyötykäyttöön. Useat Euroopan maat, mm. Saksa ja Norja kieltävät vastaavissa laeissaan selkeästi ihmisalkioiden välineellisen ja kaupallisen käytön.

Perusoikeusuudistuksen yhteydessä vuonna 1993 hallituksen esityksen perusteluissa todettiin, että sikiöön ja alkioon kohdistuvat ihmisarvoa loukkaavat lääketieteelliset ja tieteelliset kokeilut ovat hallitusmuodon 1 §:n vastaisia, missä turvataan ihmisarvon loukkaamattomuus.

Esityksessä ei määritellä ihmisarvon loukkaamattomuuden rajoja alkion ja sikiön kohdalla

eikä valiokuntakaan ajanpuutteeseen vedoten pystynyt ottamaan tähän kantaa.

Ehdotus

Edellä olevan perusteella ehdotamme,

että valiokunnan mietintöön sisältyvä ensimmäinen lakiehdotus hyväksytään muutettuna (Vastalauseen muutosehdotukset), ja

että valiokunnan mietintöön sisältyvä toinen lakiehdotus hyväksytään valiokunnan mietinnön mukaisena.

Vastalauseen muutosehdotukset

1.

Laki

lääketieteellisestä tutkimuksesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti säädetään:

1 luku

Yleiset säännökset

1—3 §
(Kuten StVM)

2 luku

Ihmiseen kohdistuva lääketieteellinen tutkimus

4—10 §
(Kuten StVM)

3 luku

Alkio- ja sikiötutkimus

11 ja 12 §
(Kuten StVM)

13 §

Alkiotutkimuksen rajoitukset

Alkioiden tuottaminen yksinomaan tutkimustarkoituksiin on kielletty. Alkiotutkimuksessa tulee kunnioittaa ihmisarvon loukkaamattomuuden periaatetta.

Vain hedelmöityshoidon välttämättä vaativat munasolut saa hedelmöittää.

Naisen elimistön ulkopuolella olevaa alkiota ei saa käyttää muuhun kuin kyseisen alkion hyvinvointiin ja kehitykseen tähtäävään tutkimukseen.

14 § (Kuten StVM)

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 *ja jollei solujen perintötekijöiden muutos vaikuta seuraavan sukupolven perimään.*

4 luku

Eettiset toimikunnat

16—20 §
(Kuten StVM)

5 luku

Erinäiset säännökset

21—24 §
(Kuten StVM)

6 luku

Rangaistussäännökset

25—28 §
(Kuten StVM)

7 luku

Voimaantulo- ja siirtymäsäännökset

29 ja 30 §
(Kuten StVM)

Helsingissä 4 päivänä helmikuuta 1999

Liisa Hyssälä /kesk
Juha Rehula /kesk

VASTALAUSE 2

Koska en ole voinut osallistua asian pykäläkohtaiseen käsittelyyn, enkä näin ollen voi jättää siitä osin vastalauseita, ilmoitan yhtyvänä edusta-

jien Liisa Hyssälä ja Juha Rehula vastalauseeseen perusteluihin.

Helsingissä 4 päivänä helmikuuta 1999

Hannes Manninen /kesk