

Regeringens proposition med förslag till lag om medicinsk forskning och till lag om ändring av 6 och 9 § lagen om patientens ställning och rättigheter

PROPOSITIONENS HUVUDSAKLIGA INNEHÅLL

I denna proposition föreslås det att det skall stiftas en lag om medicinsk forskning. Lagen skall reglera villkoren för medicinsk forskning där människor, mänskliga embryon och foster utgör forskningsobjektet. Lagen skall också innehålla bestämmelser om etiska kommittéer.

Enligt den föreslagna lagen krävs det ett positivt utlåtande av den regionala etiska kommittén innan forskning i enlighet med lagen kan inledas. Vidare innefattar lagen regler för intresseavvägning av nyttan med och skadan av medicinsk forskning och för förebyggande av risker för personer som är föremål för forskning. En person som är ansvarig för den medicinska forskningen skall utses och personen skall vara en läkare eller en tandläkare. Därtill krävs det ett på kunskap baserat samtycke av de personer som är föremål för medicinsk forskning. De

berörda personerna måste bli informerade om syftet med forskningen, forskningsmetoderna och de anknyttande riskerna på ett sätt som gör att de förstår sakens natur. Vidare ingår särskilda bestämmelser om forskning där handikappade, minderåriga, gravida eller ammande kvinnor och fångar utgör forskningsobjektet. Forskning gällande embryon och foster skall vara tillåten under de förutsättningar som bestäms i den föreslagna lagen.

Sjukhusdistrikten skall ha minst en etisk kommitté inom sitt område för att utvärdera forskningsplaner.

Lagen om patienters ställning och rättigheter föreslås bli ändrad när det gäller bestämmelserna om patientens självbestämmanderätt.

Lagarna avses träda i kraft ett halvår efter att de har antagits och blivit stadfästa.

INNEHÅLL

PROPOSITIONENS HUVUDSAKLIGA INNEHÅLL	1
ALLMÄN MOTIVERING	3
1. Inledning	3
2. Nuläge	3
2.1. Lagstiftning och praxis	3
2.2. Internationella regler och rekommendationer	5
2.3. Utländsk lagstiftning	7
3. Målen och de viktigaste förslagen	10
4. Propositionens verkningar	11
4.1. Ekonomiska verkningar	11
4.2. Verkningar i fråga om organisation och personal	11
5. Beredningen av proposition	11
5.1. Beredningsfaser	11
5.2. Utlåtanden	11
6. Övriga bidragande omständigheter	11
6.1. Samband med andra propositioner	11
6.2. Samband med internationella fördrag och förpliktelser	12
DETALJMOTIVERING	12
1. Lagförslag	12
1.1. Lag om medicinsk forskning	12
1.2. Lag om ändring av lagen om patientens ställning och rättigheter	22
2. Ikraftträdande	22
LAGFÖRSLAGEN	
Lag om medicinsk forskning	23
Lag om ändring av 6 och 9 § lagen om patientens ställning och rättigheter	29

ALLMÄN MOTIVERING

1. Inledning

Det finns för närvarande inget samlat regelverk för medicinsk forskning där människan samt mänskliga embryon och foster utgör forskningsobjektet. Den medicinska forskningen har huvudsakligen styrts av andra normer än lagar. Bland dessa märks internationella rekommendationer och yrkesetiska regler. En uppfattning som allt mer vinner insteg i utvecklingen på det internationella planet är att de snabba framstegen inom medicinen skapar nya etiska och rättsliga problem och att problemen inte längre kan lösas med hjälp av traditionella styrmedel. De nya problemen har samband med exempelvis fertilitetsbehandling och medicinska tillämpningar av humangenetik. Tillämpningarna befinner sig fortfarande på forskningsstadiet och är än så länge inga rutiningrepp inom medicinsk vård och behandling. En del länder har infört nationella regler men vid sidan av dem finns också internationella biomedicinska rekommendationer och överenskommelser.

Den nya lagen syftar till att ge tydligare bindande bestämmelser för forskning där människan samt mänskliga embryon och foster utgör forskningsobjektet. Det kommer att vara obligatoriskt med en föregående prövning av en etisk kommitté vid all medicinsk forskning som utgör ett ingrepp i människans och mänskliga embryons eller fosters integritet. Den nya lagen innefattar bestämmelser om skydd för personer som är föremål för medicinsk forskning. Vidare föreskriver lagen under vilka förutsättningar medicinsk forskning kan utföras på vissa särskilda grupper. Forskning på embryon föreslås vara tillåten bara för inrättningar med tillstånd för sådan forskning och under de förutsättningar som lagen bestämmer. Lagen innefattar också bestämmelser om etiska kommittéer, deras uppgifter och deras sammansättning.

Lagen om patientens ställning och rättigheter (785/1992, nedan patientlagen) fö-

reslås bli ändrad när det gäller bestämmelserna om patientens självbestämmanderätt.

2. Nuläge

2.1. Lagstiftning och praxis

I samband med reformen av de grundläggande fri- och rättigheterna fogades en bestämmelse till 1 § regeringsformen om att människovärdets okränkbarhet skall tryggas. I den anknyttande propositionen framhöll regeringen att till exempel medicinska och vetenskapliga experiment för embryon och foster som kränker människovärdet strider mot 1 § regeringsformen (RP 309/1993 rd).

Hälsovårdslagstiftningen har tidigare till övervägande del gällt funktioner inom hälso- och sjukvård, hälsovårdsadministration, vårdpersonalens roll och tillsyn över vårdpersonalen. Efter mitten av 1980-talet har det också genomförts lagstiftningsreformer för att lyfta fram dels den enskildes rättssäkerhet och medinflytande, dels de mänskliga rättigheterna. Bland dessa märks patientskadelagen (585/1986) och lagen om patientens ställning och rättigheter. Enligt patientskadelagen betraktas också frivilliga försökspersoner som är föremål för kliniska undersökningar som patienter. Enligt patientlagen betraktas den som anlitar hälso- och sjukvårdstjänster eller som annars är föremål för sådana tjänster som patient. Patientskadelagen och patientlagen täcker inte alla situationer där människan är föremål för medicinsk forskning. En person som är föremål för medicinsk forskning är inte patient i den mening som patientskadelagen avser till exempel om personen är frisk och forskningen inte har samband med vården av honom eller henne. Med hälso- och sjukvård avser patientlagen åtgärder för att fastställa patientens hälsotillstånd eller för att återställa eller upprätthålla hälsan. Åtgärderna skall vidtas av yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården eller vid en verksamhetsenhet för hälso- och sjukvård.

Medicinalstyrelsen föreskrev i sitt första cirkulär om klinisk läkemedelsforskning från 1965 att kliniska läkemedelsprövningar skulle vara anmälningspliktiga. År 1978 lämnade medicinalstyrelsen kompletterande anvisningar, där berörda parter uppmanades ta hänsyn till Internationella läkarorganisationens Helsingforsdeklaration. I en anvisning om forsknings-, försöks- och utvecklingsverksamhet vid hälsovårdscentraler och sjukvårdsinrättningar från 1980 rekommenderade medicinalstyrelsen att det inrättas etiska kommittéer vid hälsovårdscentraler och sjukvårdsinrättningar som bedriver forskning och utveckling. När cirkulären och anvisningarna sågs över 1985—1987 lyftes de etiska kommittéerna fram allt mer. Det krävdes bland annat att anmälan om klinisk läkemedelsforskning skulle åtföljas av en etisk prövning.

På grund av lagen om åtgärder som gäller myndigheternas föreskrifter och anvisningar (573/1989) upphävdes cirkuläret om forsknings-, försöks- och utvecklingsverksamhet vid hälsovårdscentraler och sjukvårdsinrättningar 1990, eftersom lagen inte föreskrev något specifikt bemyndigande att utfärda sådana normer. Samtidigt framhöll medicinalstyrelsen att det inte fanns någon anledning att frångå funktionerna i cirkuläret, även om själva cirkuläret upphävdes.

I 13 § 4 mom. patientlagen föreskrivs att beträffande utlämnande av uppgifter i journalhandlingar för vetenskaplig forskning gäller vad som lagen om allmänna handlingars offentlighet (83/1951), lagen om riksomfattande personregister för hälsovården (556/1989), personregisterlagen (471/1987) och personregisterförordningen (476/1987) stadgar. Som regel krävs det samtycke av patienten eller tillstånd av en myndighet i enlighet med 20 § lagen om allmänna handlingars offentlighet för att journalhandlingar som innehas av den allmänna hälsovården skall få användas i forskningssyfte. På grundval av 16 § personregisterlagen får dock till exempel verksamhetsenheter inom hälso- och sjukvården använda egna journaler för statistikföring i samband med forskning och planering. Under behandling i riksdagen är som bäst regeringens proposition med förslag till ny personuppgiftslag (RP 96/1998 rd) och regeringens proposition med förslag till lag om offentlighet i myndigheternas verksamhet (RP 30/1998 rd). Den nya personuppgiftslagen medför stränga-

re krav på personregisterföringen enligt förslaget. Enligt lagen om offentlighet i myndigheternas verksamhet är sekretessbelagda handlingar bl.a. handlingar som innehåller uppgifter om en persons hälsotillstånd eller handikapp eller hälsovårdsservice som personen erhållit.

Läkemedelslagen (395/1987) innefattar bestämmelser om klinisk läkemedelsforskning. Med klinisk läkemedelsforskning avses i lagen undersökningar på människor i syfte att utvärdera effekter av läkemedel på människan samt läkemedels absorption, metabolism, dispergering eller utsöndring i kroppen. Enligt 87 § läkemedelslagen skall tillverkaren av läkemedlet, den som har anhallit om försäljningstillstånd, innehavaren av försäljningstillståndet eller den läkare eller den tandläkare som utför klinisk läkemedelsprövning göra en anmälan till läkemedelsverket innan prövningen inleds. Det hör till läkemedelsverket att övervaka klinisk läkemedelsprövning och meddela närmare föreskrifter inom området. Läkemedelsverket har rätt att i förekommande fall bestämma att en klinisk läkemedelsprövning skall avbrytas. Läkemedelsverket lämnade 1993 reviderade föreskrifter om klinisk läkemedelsforskning på människor (nr 6/93). Vid klinisk läkemedelsforskning måste hänsyn också tas till Europeiska gemenskapens läkemedelsregler och till internationella regler för god sed vid klinisk forskning (GCP-riktlinjerna).

Enligt 8 § lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård (1505/1994) skall kliniska undersökningar av produkter och utrustning anmälas till läkemedelsverket. På ansökan av tillverkaren kan läkemedelsverket tillåta att en klinisk undersökning inleds innan den utsatta tiden enligt paragrafen, om etiska kommittén har lämnat ett positivt utlåtande om undersökningen.

Bland annan lagstiftning som är av vikt för de personers ställning och rättigheter som är föremål för forskning märks 6 § regeringsformen, som föreskriver rätt för var och en till liv och personlig frihet. Bestämmelsen kan sägas innesluta dels en skyldighet att skydda medborgarnas hälsa, dels den enskildes rätt att själv bestämma om han eller hon vill delta i medicinsk forskning, i den mån det gäller den enskildes fysiska och psykiska integritet.

Det har inte funnits några exakta bestämmelser eller anvisningar om de etiska kommittéernas sammansättning. Därför har

deras storlek och sammansättning varierat. Enkäter visar till exempel att flera kommittéer över huvud taget inte har haft lekmän som ledamöter och att bara ett fåtal har haft en utomstående ledamot.

I samband med social- och hälsovårdsministeriet har sedan den 1. oktober 1998 funnits en riksomfattande etisk delegation inom hälso- och sjukvården, om vilken föreskrivs i 2 a § patientlagen. Delegationen behandlar etiska frågor inom hälso- och sjukvården ur principiell synvinkel och ger rekommendationer angående dessa. Enligt den förordning som utfärdats om delegationen (494/1998) skall den medicinska forskningsetiska sektionen som verkar i samband med delegationen stödja de regionala etiska kommissionerna i etiska frågor av principiell natur vilka gäller medicinsk och annan forskning inom hälso- och sjukvården samt hjälpa till med att ordna utbildning som gäller dessa.

Forskningsetiska frågor har också behandlats i den forskningsetiska delegationen som verkar i samband med undervisningsministeriet. Delegationen har verkat sedan 1992 och den har koncentrerat sig närmast på allmänna etiska frågor inom olika forskningsområden.

Genetiklagen (377/1995), som trädde i kraft 1995, gäller användning, framställning, import, försäljning och annat utsläppande på marknaden av genetiskt modifierade organismer. Lagen gäller inte modifiering av människans genetiska material med hjälp av genetik.

Organ och vävnader hos människan får avskiljas för medicinsk forskning på det sätt som lagen om avskiljande av mänskliga organ och vävnader för medicinska ändamål (355/1985) föreskriver. Enligt 6 § är det tillåtet att med tillstånd av rättsskyddscentralen för hälsovården avskilja organ och vävnader för medicinsk forskning om detta är motiverat av särskilda medicinska skäl. I 9 § föreskrivs att sjukhuset eller inrättningen skall anmäla till rättsskyddscentralen för hälsovården vilken läkare som är ansvarig för verksamheten, om organ och vävnader avskiljs för medicinsk forskning.

I Finland sattes Förenta nationernas konvention om medborgerliga och politiska rättigheter i kraft genom förordning (1086/1976). I artikel 7 sägs att ingen får utsättas för medicinska experiment utan sitt fria samtycke. På grundval av konventionen har Finland således en bindande bestämmel-

se på lagnivå som föreskriver att medicinsk forskning förutsätter samtycke av de personer som är föremål för forskning.

2.2. Internationella regler och rekommendationer

Europeiska unionen

Som bäst behandlas i Europeiska unionens råd ett direktiv rörande kontroll och administration av kliniska läkemedelsprövningar (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 slutlig). Utkastet till direktiv innefattar bestämmelser om bland annat inledande av kliniska läkemedelsprövningar, skydd för försökspersoner och yttranden från etiska kommittéer. Direktivet kommer sannolikt att antas 1998.

Europarådet

Principen om prövning av medicinsk forskning finns inskriven i rekommendation R (90) 3 om medicinsk forskning på människan (6.2.1990) antagen av Europarådets ministerkommitté. I rekommendationen uppmanas medlemsstaterna att ta fram nationell lagstiftning eller att på något annat sätt garantera att principerna i rekommendationen genomförs. Rekommendationen lägger fast minimibestämmelser för skydd av försökspersoner. Den kräver att det skall finnas forskningsplaner och att försökspersonernas intressen och välbefinnande skall gå före samhällliga och vetenskapliga intressen samt att riskerna för försökspersoner måste minimeras. Det viktigaste kravet är att försökspersonerna skall vara informerade om saken och ge sitt fria samtycke till testerna samt att de när som helst kan återkalla sitt samtycke. Därtill innehåller rekommendationen principer rörande handikappade, gravida eller ammande kvinnor samt rörande försökspersoner som utsatts för frihetsberövande. Samtliga medicinska forskningsplaner skall prövas av en oberoende etisk kommitté bestående av representanter för flera yrken. Rekommendationen syftar också till att förhindra att någon ger sitt samtycke till experiment av ekonomiska orsaker.

Europarådet har också kommit med rekommendationer för genteknik och utnyttjande av embryon och foster i forskningssyfte. Redan 1982 kom den parlamentariska församlingen med en rekommendation om genteknik. Enligt den innefattar rätten till liv och människovärde också rätten till en arvs massa som inte har modifierats på konstgjord väg (rekommendation 934/1982). Detta får enligt rekommendationen dock inte ställa hinder i vägen för en utveckling av terapeutiska tillämpningar av gentekniken.

Parlamentariska församlingen antog 1986 en rekommendation rörande utnyttjande av mänskliga embryon och foster för diagnostiska, terapeutiska, vetenskapliga och kommersiella syften (rekommendation 1046/1986). Enligt rekommendationen skall mänskliga embryon och foster behandlas med respekt för människovärdet. Rekommendationen förbjuder produktion av embryon enkom för forskning. Det bör vara förbjudet att till exempel föra över mänskliga embryon till djur eller vice versa, att ta fram embryon genom spermier eller äggceller från olika personer och att bedriva forskning på livsdugliga embryon. Undersökningar av levande embryon i eller utanför livmodern tillåts bara i diagnostiskt syfte.

Också 1989 kom Europarådets parlamentariska församling med en rekommendation om vetenskaplig forskning på mänskliga embryon och foster (rekommendation 1100/1989). Rekommendationen kräver att undersökningar på döda embryon och foster skall vara tillståndspliktiga. Embryon utanför livmodern får vara föremål för diagnostiska, preventiva och terapeutiska insatser. I sådana fall är det bara tillåtet att göra ingrepp i patologisk arvs massa. Det är förbjudet att göra undersökningar på levande embryon som inte fäster vid livmodern, om embryot är livsdugligt och om djurmodell kan användas. För undersökningar krävs samtycke av den gravida kvinnan och av hennes äkta man eller partner. Experiment på levande embryon och foster är förbjudna oavsett om embryot eller fostret är livsdugligt eller inte.

Hösten 1996 antog Europarådets ministerkommitté en konvention om mänskliga rättigheter och biomedicin, nedan bioetikkonventionen. Finland undertecknade konventionen den 4 april 1997. Den syftar till att alla människor skall få skydd för sitt mänskliga och individuella värde och till att garantera alla personlig integritet (personlig värdighet)

utan diskriminering samt respekt för andra rättigheter och grundläggande friheter vid biologiska och medicinska tillämpningar. Konventionen drar upp regler för högsta prioritet för människan, yrkesstandarder, tillgång till hälso- och sjukvård på lika villkor, samtycke till medicinska ingrepp, skydd för personuppgifter och den enskildes rätt till tillgång till uppgifter om sig själv. Om den nationella lagstiftningen tillåter embryoforskning skall den samtidigt ge adekvat skydd för embryot. Konventionen förbjuder utveckling av embryon utslutande i forskningssyfte. Det skall vara tillåtet att göra ingrepp i människans arvs massa bara i preventivt, terapeutiskt eller diagnostiskt syfte förutsatt att avsikten inte är att generera genetiska ändringar som går i arv till avkomman. Europarådets styrkommitté för bioetik (CDBI) har upprättat särskilda protokoll rörande bland andra transplantationer och medicinsk forskning. Tilläggsprotokollet om kloning undertecknades av Finland den 12 januari 1998.

Nürnbergprinciperna

Nürnbergprinciperna består av en rad regler som offentliggjordes i samband med domsluten vid krigsförbrytarprocesserna i Nürnberg 1947. Läkare som hade arbetat vid de tyska koncentrationslägren dömdes till brott mot mänskligheten. De hade gjort sig skyldiga till denna brottskategori när de hade utsatt fångar för omänskliga och förnedrande experiment. Enligt Nürnbergprinciperna krävs det alltid fritt samtycke baserat på kunskap av försökspersoner som deltar i medicinsk forskning på människan. Nürnbergprincipen om samtycke har ända sedan dess varit hörnstenen i alla överenskommelser och rekommendationer.

Helsingforsdeklarationen

Internationella läkarorganisationen (WMA) antog en deklaration i Helsingfors 1964. Deklarationen är sannolikt det mest kända etiska regelverket för medicinsk forskning på människan. Dokumentet har antagits av en läkarorganisation och gäller därför främst läkare som arbetar som forskare men betraktas därtill som en stark etisk norm inom hela den medicinska forskningen. Senare har WMA sett över regelverket fyra gånger, senast 1996.

Helsingforsdeklarationen är mer exakt än

tidigare regelverk när det gäller fritt samtycke baserat på kunskap. Deklarationen innefattar också en princip om prövning av medicinsk forskning i oberoende kommittéer. Helsingforsdeklarationen gör skillnad mellan klinisk forskning, det vill säga terapeutisk forskning som avser direkt sjukvårdande behandling av patienter, och icke-terapeutisk forskning som är till nytta för den medicinska utvecklingen men inte har någon direkt sjukvårdande effekt för försökspersonen själv. De eventuella besvär och skador som försökspersonen kan få av försöken skall stå i rätt proportion till den förväntade nyttan. Därför tilläts bara minimala risker vid icke-terapeutisk forskning.

CIOMS

Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS) lade 1993 tillsammans med Världshälsoorganisationen (WHO) fram internationella etiska regler för medicinsk forskning på människan. Regelverket byggde på tidigare förslag av CIOMS från 1982. Det tidigare förslaget hade tillämpats i praktiken och varit föremål för livlig debatt. CIOMS och WHO har velat ta fram ett regelverk som inte bara återspeglar västerländska forskningsetiska idéer utan också värnar försökspersoners rättigheter vid medicinsk forskning i uländerna.

Regelverket bygger på tre grundprinciper: självbestämmanderätt, nytta och rättvisa. Det består av femton kapitel, varav nio behandlar samtyckesprincipen. Kapitlen lägger fast principerna för när representanter för så kallade sårbara grupper som barn, gravida kvinnor, fångar och människor i uländer får vara försökspersoner. Regelverket lyfter vidare fram ett rättvisekrav och föreskriver begränsningar för läkemedelsföretagens möjligheter att utnyttja människor i uländerna eller medlemmar i framväxande samhällen som försökspersoner.

2.3. Utländsk lagstiftning

Danmark

Danmark antog 1987 en lag om inrättande av ett etiskt råd och regleringar av vissa biomedicinska undersökningar (lov om oprettelse af et etisk råd m.v.nr. 353/1987). Lagen ersattes 1992 med en ny lag (lov om et vi-

denskabetisk komitéssystem og behandling av biomedicinske forskningsprojekter nr 503/1992). Lagen har bestämmelser om lokala etiska kommittéer och centrala vetenskapsetiska kommittén (Centrale videnskabetiske komité) som samarbetar med etiska rådet.

Den danska lagen omfattar forskning på mänskliga individer som föds levande, könsceller från människor vid assisterad befruktning, vävnader från människor eller foster, celler, arvs massa eller döda kroppar. För forskning krävs en etisk prövning och tillstånd av den lokala etiska kommittén. Den lokala kommittén kan hänskjuta en fråga till den centrala kommittén. Den centrala vetenskapsetiska kommittén har till uppgift att samordna, styra och vägleda de lokala kommittéerna, följa upp forskning och utvärdera enskilda forskningsprojekt. Forskning på mänskliga könsceller och befruktade äggceller är tillåten om syftet är att förbättra tekniken vid konstgjord befruktning med avseende på kommande graviditeter. Likaså är forskning tillåten om avsikten är att förbättra metoderna inom preimplantationsdiagnostiken. För dessa undersökningarna krävs tillstånd av både den lokala och den riksomfattande kommittén. Äggceller från människa får inte samlas in eller befruktas i något annat syfte. Vid embryoforskning får inte användas embryon som är äldre än 14 dygn. Embryon som har använts vid medicinsk forskning får föras in i livmodern på en kvinna bara om det inte finns någon risk för genetiska sjukdomar, defekter eller missbildningar.

Lagen förbjuder forskning för att ta fram identiska individer (kloning), framställa mänskliga individer genom att kombinera genetiskt skilda embryon eller delar av embryon (kimär), utveckla hybrider (genom att para arvs massa från människa och djur) eller för att låta en mänsklig individ växa fram i livmodern på ett djur.

Danmark fick en ny lag om fertilitetsbehandling 1997.

Sverige

Sverige har ingen generell lag om etisk prövning av medicinsk forskning. Det finns dock regler för etisk prövning av läkemedel och medicinsk utrustning vid kliniska undersökningar.

Sverige fick 1991 en lag om åtgärder i

forsknings- och behandlingssyfte med befruktade ägg från människa (SFS 1991:115). Enligt lagen är embryoforskning tillåten i forsknings- och behandlingssyfte längst till den fjortonde dagen efter befruktningen. Åtgärden får inte ha till syfte att åstadkomma genetiska effekter som kan gå i arv. Embryo som varit föremål för forskning får inte föras in i en kvinnas kropp utan måste förstöras utan dröjsmål. En embryo i fryst tillstånd får förvaras högst ett år eller den längre tid som socialstyrelsen ger tillstånd till.

De lokala etiska kommittéerna har en rådgivande funktion. I Sverige kräver finansierarna vanligen att ett forskningsprojekt prövas etiskt. Yttranden från de lokala etiska kommittéerna kan överklagas hos de regionala etiska kommittéerna. Beslut av en regional etisk kommitté kan inte överklagas. Läkemedelsverket bestämmer om klinisk läkemedelsforskning och klinisk testning av medicinsk utrustning. Beslut av läkemedelsverket kan överklagas hos länsrätten.

Ett kommittébetänkande (SOU 1989:74, Forskningsetisk prövning) ansåg att det rådande läget var tillfredsställande och föreslog ingen ny lagstiftning. Regeringen beslutade dock 1997 (97/68) att inrätta en forskningsetisk kommitté.

Norge

Norge har en lag om medicinsk tillämpning av bioteknik med bestämmelser om konstgjord befruktning, embryoforskning, fosterdiagnostik, genetisk testning efter födelsen, genterapi, utnyttjande av genetisk information (lov om medicinsk bruk av bioteknologi 5. aug. 1994 nr. 56). Lagen trädde i kraft den 1 september 1994.

Regeringen förslög i sin proposition att forskning på befruktade ägg skulle tillåtas men förslaget godkändes inte av stortinget. Embryoforskning är således alltjämt förbjuden i Norge. Norsk lag tillåter inte diagnostik av embryon utanför livmodern annat än i särskilda fall. Till dessa fall räknas obotliga ärftliga sjukdomar som det inte finns behandlingsmetoder för. För testning och undersökning i samband med prenatal diagnostik, det vill säga undersökningar av foster eller gravida kvinnor i syfte att spåra genetiska sjukdomar eller missbildningar krävs det, förutom vid ultraljudsundersökningar, tillstånd av ministeriet.

De inrättningar som avses i lagen och som

använder biotekniska tillämpningar måste vara godkända av ministeriet. I tillståndet skrivs det in vilka åtgärder inrättningarna har rätt att vidta. Därtill är de skyldiga att anmäla sin verksamhet hos ministeriet.

Biotekniska delegationen avger yttranden och tillsätts av kungen. Norge har också regionala etiska kommittéer och en riksomfattande medicinsk forskningsetisk delegation.

Belgien

Belgien har ingen lag om medicinsk forskning. Kommittén för medicinsk etik inom nationella forskningsfonden har (Committee of Medical Ethics of the national Research Fund) antagit anvisningar för embryoforskning. Anvisningarna följer betänkandet från 1984 av den så kallade Warnockkommittén i England som utredde mänsklig reproduktion och embryoforskning. Reglerna föreskriver att varje forskningsprojekt måste prövas särskilt. Forskningsresultaten måste vara så uppbyggda att de inte kan nås med hjälp av djurmodeller. Undersökta embryon får inte föras in i livmodern på en kvinna annat än om syftet är att främja implantation. Ingrepp i genomet eller kloning av embryon är inte tillåtna. Vid embryoforskning går tidsgränsen vid den fjortonde dagen.

Frankrike

Frankrike införde 1988 bestämmelser om biomedicinsk forskning i folkhälsolagen (code de la santé publique, nr 88-1138). Skydd för personer som är föremål för biomedicinsk forskning är den bärande principen i lagen. Risker med undersökningarna får exempelvis inte vara orimligt stor. Gravida kvinnor får bara utsättas för undersökningar som är sannolikt riskfria. Fångar för vara föremål för biomedicinsk forskning men undersökningarna måste vara till nytta för deras hälsa. Fritt samtycke är en annan bärande princip och lagen har ingående regler för hur försökspersoner skall bli informerade. Det finns också bestämmelser om högsta tillåtna ersättning under ett år för deltagande i biomedicinsk forskning. Deltagaren får inte vara med i flera undersökningar samtidigt. Hälsovårdsministeriet för därför ett register över försökspersoner.

Hälsovårdsministeriet tillsätter administrativt oberoende regionala kommittéer som har en rådgivande funktion. Det hör inte till de

regionala kommittéerna att göra etiska prövningar av forskningsprojekt. Deras uppgift är att utöva tillsyn över lagen och att värna försökspersoners rättigheter.

Forskningsprojekt måste anmälas till den regionala kommittén som gör sedan en generell bedömning av projektgenomförandet, informationen och ersättningen till deltagarna och forskarnas behörighet. Om kommittén avstyrker ett projekt görs en anmälan till hälsovårdsministeriet. Den som ansvarar för forskningsprojektet måste också göra en anmälan till ministeriet. Om den regionala kommittén avstyrker projektet får det inledas först två månader efter att en anmälan har gjorts hos ministeriet. Inga andra undersökningar än de som hänför sig till vård och behandling får utgöra en allvarlig risk för deltagarna. Hälsovårdsministeriet kan förbjuda eller skjuta upp en undersökning om den utgör en risk för allmänhetens hälsa eller om lagbestämmelserna inte efterlevs.

Tyskland

Tyskland fick en lag för embryoskydd 1990 (Embryonenschutzgesetz, den 13 december 1990). Enligt lagen är det förbjudet att framställa embryon enbart i forsknings-syfte samt att befrukta extra äggceller vid assisterad befruktning. Embryon får inte användas till annan forskning än forskning som inriktas på embryots välbefinnande och utveckling. Undersökningarna måste därtill avse att åstadkomma en graviditet. Det är förbjudet att genetiskt modifiera celler i kedjor av könsceller och att använda modifierade könsceller för befruktning. Förbudet undantar könsceller som inte används till befruktning. Förbudet att genetiskt modifiera celler i kedjor av könsceller gäller inte heller när modifierade celler inte förs över till embryon, foster eller människor alternativt när en modifierad cell inte kan omvandlas till könscell. Lagen förbjuder också en del tillämpningar som än så länge inte anses tekniskt möjliga. Bland dessa märks kloning (framställning av identiska individer), kimärer (parning av genetiskt olika embryon) och hybrider (sammanföring av arvs massa från människor och djur).

Irland

Den irländska grundlagen skyddar oföddas

liv. Embryoforskning är inte tillåten och det finns ingen särskild lagstiftning om detta.

Nederländerna

Nederländerna har en lag om medicinsk forskning (1992). Lagen syftar till att skydda de som deltar i medicinsk forskning. Den förutsätter skriftligt samtycke av deltagarna eller deras lagliga företrädare, om försökspersonerna är minderåriga eller handikappade. Forskningsprojekt får inte inledas innan en etisk prövning har gjorts. Av ett forskningsprojekt krävs att det är nödvändigt för att generera ny information, och det förväntas att resultaten står i rimlig proportion till riskerna för deltagarna. Så kallade sårbara grupper (minderåriga etc.) får endast delta i undersökningar som de inte själva drar nytta av, om undersökningarna gagnar andra inom samma grupp och riskerna är minimala.

Det har lämnats en proposition om forskning på embryon och könsceller. Den föreslagna lagen medför ändringar i lagen om medicinsk forskning. Syftet med förslaget är att det införs ett frivilligt förbud mot embryoforskning. Lagstiftarna kan också välja att införa ett temporärt förbud i två år. Under tiden kan det övervägas noggrannare i vilka situationer embryoforskning kan tillåtas. Framställning av embryon enbart i forskningssyfte föreslås vara förbjudet.

Spanien

Spanien har lagar om konstgjord reproduktion (35/88) och om överlåtande och användning av embryon sedan de satt sig fast i livmodern (42/88). Lagstiftningen tillåter att könsceller används för forskning. Forskning är tillåten om den syftar till att främja tillgången på äggceller, utveckla tekniken och förbättra äggcellers hållbarhet. Könsceller som använts vid forskning får inte användas för framställning av embryon eller för fortplantning. Det är förbjudet att para och använda könsceller från människor och djur för befruktning. Forskning på levande preembryon är tillåten om givaren ger sitt samtycke. Tidsgränsen för embryoforskning går vid den fjortonde dagen. Ett annat villkor är att forskningen utförs i en hälsovårdsinrättning av en behörig forskningsgrupp och under uppsikt av myndigheterna. Diagnostiska

och terapeutiska undersökningar är tillåtna på livsdugliga provrörsembryon. Men ingrepp får bara göras i patologisk arvsmassa. Annan embryoforskning är tillåten om embryot inte är livsdugligt och undersökningarna inte kan utnyttja djurmodeller. Forskningsplaner skall godkännas av myndigheterna.

Lagen gällande embryon fästade vid livmodern föreskriver tillståndsplikt för forskning. Forskning är tillåten i diagnostiskt och terapeutiskt syfte. Det är förbjudet att använda metoder som innebär ingrepp i icke-patologiska egenskaper, framställer embryon för andra syften än fortplantning, använder embryon för tillverkning av kosmetika och utnyttjar vävnader från embryon i andra syften än för diagnostik. Lagen förbjuder användning av levande embryon och foster (livsdugliga eller icke livsdugliga) i experiment.

Storbritannien

Den brittiska lagen om embryoforskning och konstgjord befruktning infördes 1990 (Human Fertilisation and Embryology Act). Lagen tillåter forskning på embryon i syfte att främja behandling av barnlöshet, öka kunskapen om ärftliga sjukdomar, öka kunskapen om missfall, utveckla preventivmetoderna eller att ta fram metoder för att upptäcka genetiska fel innan ett embryo förs in i livmodern. Det är också tillåtet att framställa embryon för godtagna forskningssyften. Lagen förbjuder framtagning av hybrider, kloning och manipulering av genetisk uppbyggnad.

Undersökningar för godkända syften kräver tillstånd. Human Fertilisation and Embryology Authority (HFEA) är den tillståndsgivande myndigheten. Den består av 21 ledamöter från olika områden utnämnda av en minister. Varken ordförande eller vice ordförande får vara läkare.

3. Målen och de viktigaste förslagen

Propositionen avser att i lag lägga fast bestämmelser om medicinsk forskning. Lagstiftningen lyfter fram deltagarnas rättigheter och ställning och slår fast principerna för forskning där människan, mänskliga embryon och foster utgör forskningsobjektet. Målet är att upprätta tydliga minimikrav för

prövning av medicinsk forskning och för de etiska kommittéernas verksamhet. Lagen innefattar också bestämmelser om förutsättningarna för forskning på embryon och foster.

Innan ett forskningsprojekt får inledas måste forskningsplanen utvärderas av en etisk kommitté. Det måste därtill göras en intresseavvägning av nyttan och eventuella hälsorisker i samband med undersökningarna. Vidare måste det utses en person som är ansvarig för den medicinska forskningen, antingen en läkare eller en tandläkare.

Lagen föreskriver att det krävs samtycke av den som är föremål för forskning och att den som deltar i forskning måste få adekvat information. Regler om samtycke har funnits i internationella dokument ända sedan domsluten vid krigsförbrytarprocesserna i Nürnberg 1947 (Nürnbergprinciperna) och de finns inskrivna i bland annat FN:s konvention om medborgerliga och politiska rättigheter från 1966 (artikel 7).

Den gällande lagstiftningen har inte haft några bestämmelser om embryoforskning men i praktiken har forskningen i stora drag följt de principer som ingår i denna proposition. Forskning på embryon ger nya möjligheter att ta fram tillämpningar som är av stor betydelse för mänskliga individer och mänskligheten. Embryoundersökningar har varit ett viktigt element vid utredningar av orsakerna till barnlöshet och när det gällt att ta fram bättre behandlingsmetoder. Å andra sidan kan embryoforskning utnyttjas för olämpliga syften. Till exempel försök att klonas embryon för att framställa identiska individer kränker människovärdet, särskilt människans rätt till integritet och en egen identitet. I vissa stater (exempelvis Tyskland och Norge) råder det förbud mot embryoforskning. Tack vare att de inrättningar som bedriver embryoforskning måste inspekteras och godkännas kan forskning inom de tillåtna gränserna bedrivas och missbruk av embryoforskning för tvivelaktiga ändamål motarbetas.

I den föreslagna lagen ingår bestämmelser om de etiska kommittéernas uppgifter och sammansättning. Exempelvis Europarådets rekommendation R (90) 3 kräver att kommittéerna skall vara oberoende och ha ledamöter från många olika områden.

Samtidigt föreslås patientlagen bli ändrad när det gäller en handikappad patient självbestämmanderätt.

4. Propositionens verkningar

4.1. Ekonomiska verkningar

Kostnader för tillståndsförfarandet kommer främst att uppstå i samband med inspektioner vid inrättningar som bedriver embryoforskning och när utlåtanden inhämtas av sakkunniga. Inspektionerna görs av en ständig expert och någon annan tjänsteman vid rättsskyddscentralen för hälsovården. En tjänsteman vid den behöriga länsstyrelsen deltar efter behov i inspektionerna. Året efter att lagen träder i kraft beräknas kostnaderna uppgå till 200 000 mark. Med beaktande av den sammantagna situation sjunker kostnaderna åren därefter.

Propositionen har inga statsekonomiska effekter när det gäller de etiska kommittéerna. Sjukvårdsdistrikten har redan nu etiska kommittéer. Propositionen medför därför av allt att döma inga större merkostnader. I och med att uppdragen koncentreras till färre kommittéer kommer kostnaderna att omfördelas. Avgifterna för utlåtanden täcker en del av kostnaderna. Nuvarande etiska kommittéer ger drygt 3 000 utlåtanden per år.

4.2. Verkningar i fråga om organisation och personal

Rättsskyddscentralen för hälsovården skall vara den lagfästa tillståndsgivande myndigheten. Det finns ett tiotal inrättningar som kommer att beröras av tillståndsbestämmelserna. Det årliga antalet ansökningar ökar inte i någon högre grad efter en övergångsperiod.

5. Beredningen av propositionen

5.1. Beredningsfaser

Kommissionen för rättsskyddet inom hälso- och sjukvården föreslog i sitt andra betänkande (1982:65) att det skulle tas in bestämmelser om medicinsk forskning på människan i patientlagen. Vid beredningen av patientlagen ansågs det dock lämpligast att bestämmelser om medicinsk forskning gällande människan samt mänskliga embryon och foster skrivs in i en särskild lag. Social- och hälsovårdsministeriet tillsatte en arbetsgrupp för att utreda behovet av rättslig reglering av medicinsk forskning på människor och mänskliga embryon och foster. Arbets-

gruppen skulle också komma med förslag till lagstiftningsåtgärder och lämnade sitt bestänkande i januari 1995 (SHM, betänkan- den arbetsgrupper, nr 1994:23).

5.2. Utlåtanden

Behöriga ministerier, centrala ämbetsverk, intresseorganisationer, universitet och universitetscentralsjukhus lämnade utlåtande om betänkandet från social- och hälsovårdsministeriets arbetsgrupp. De ansåg det överlag nödvändigt med en lag. De föreslagna ändringarna har i mån av möjlighet beaktats under beredningen av lagförslagen. Därtill ordnades en utfrågning om propositionen den 7 april 1998.

6. Övriga bidragande omständigheter

6.1. Samband med andra propositioner

Lag om användning av könsceller och embryon vid assisterad befruktning

Justitieministeriet har berett en lag om assisterad befruktning för människor. Ministeriets första arbetsgrupp lämnade sitt betänkande 1988 (JM, lagberedningsavdelningen, publikation 12/88). I betänkandet förslags att det skulle vara tillåtet att använda embryon i forskningssyfte förutsatt att medicinalstyrelsen beviljar tillstånd för forskning i varje enskilt fall. Den senaste arbetsgrupp som har resonerat saken lämnade sitt betänkande den 14 oktober 1997 (Användning av könsceller och embryon i medicinsk befruktning/behandling). I utkastet till en regeringsproposition gällande användning av könsceller och embryon vid assisterad befruktning och ändring av lagen om faderskap förbjöds användningen av sådana könsceller och embryon i assisterad befruktning som har använts vid medicinsk forskning. Propositionen avses behandlas samtidigt som denna proposition.

Totalrevideringen av strafflagen

Totalrevideringen av strafflagen är under beredning i justitieministeriet och målet är att det också skall tas in bestämmelser om straffrättsligt skydd för mänskliga embryon och foster och för människans arvs massa. Ett preliminärt förslag från arbetsgruppen för strafflagsprojektet blev klart 1989. I betän-

kande framhöll arbetsgruppen att rekvisitet för olaga ingrepp i embryon skulle vara nära kopplat till frånvaron av materiell lagstiftning. På denna punkt har strafflagsprojektet ett nära samband med beredningen av lagstiftningen om assisterad befruktning. Både när det gäller rekvisitet för skyddet för embryon och för olaga ingrepp i arvs massa har strafflagsreformen kopplingar till den föreslagna regleringen av medicinsk forskning. Eftersom ändringarna i strafflagen kräver fortsatt beredning när denna lag och lagen om assisterad befruktning har antagits, föreslås det också straffbestämmelser med hot om fängelsestraff i den materiella lagstiftningen.

6.2. Samband med internationella fördrag och förpliktelser

Artikel 7 i FN:s konvention om medborgerska och politiska rättigheter föreskriver att ingen får utsättas för medicinska experiment utan sitt fria samtycke. Genom att det här föreslås en särskild lag får artikel 7 ett mer exakt innehåll. Det förtydligade rättsläget är av betydelse för tillämpningen av lagen.

I kraftträdande av Europarådets konvention om mänskliga rättigheter och biomedicin bereds som bäst. I denna proposition har man beaktat bestämmelserna i konventionen.

DETALJMOTIVERING

1. Lagförslag

1.1. Lag om medicinsk forskning

1 kap. Allmänna bestämmelser

1 §. *Tillämpningsområde.* Lagens tillämpningsområde omfattar uttryckligen forskningen som en vetenskaplig verksamhet. Regleringen avser den del av den medicinska forskningen där människan samt mänskliga embryon eller foster utgör forskningsobjektet. Lagen gäller även till exempel undersökning av blod- och vävnadsprov från människor, inklusive bland annat mikrobiologisk och kemisk undersökning. På motsvarande sätt gäller lagen medicinsk forskning på mänskliga könsceller. Utanför lagen ställs till exempel försök på djur samt undersökningar som görs med hjälp av enkäter och intervjuer.

Bestämmelser om medicinsk forskning på människor finns också i andra författningar. Sådana är till exempel läkemedelslagen och patientlagen. Enligt läkemedelslagen skall om klinisk läkemedelsforskning göras en anmälan till läkemedelsverket, som kan förordna att prövningen skall avbrytas. Enligt bestämmelserna om klinisk läkemedelsforskning skall till anmälan fogas ett utlåtande av den etiska kommittén. Förutsättningar för klinisk läkemedelsforskning och ställning av personen som är föremål för forskning bestäms dock i denna lag. Bestämmelser om så-

dana undersökningar av patienter som hör samman med diagnostisering eller vård av hälsoproblem hos en person, en anhörig till denne eller hos någon annan person finns i patientlagen. I stället för 2 kap. i patientlagen skall denna lag tillämpas, om ovan nämnda åtgärder görs i samband med medicinsk forskning.

2 §. *Definitioner.* Definitionen på medicinsk forskning preciserar avsevärt lagens tillämpningsområde.

För att forskning gällande människor skall omfattas av denna lag, bör den uppfylla två villkor. För det första skall till forskningen ansluta sig sådana åtgärder som innebär ingrepp i människans psykiska och fysiska integritet. Till exempel forskning som bygger enbart på registeruppgifter i handlingar eller statistik uppfyller inte detta krav. Enligt det andra villkoret å andra sidan hör inte all sådan forskning som innebär ett ingrepp i människans integritet till lagens tillämpningsområde. Denna lag avser medicinsk forskning som gäller sjukdomsorsaker och sjukdomars beskaffenhet i allmänhet, symptom, diagnostik, vård och prevention av sjukdomar. Utanför ställs till exempel psykologiska och idrottsvetenskapliga test. I enskilda fall är det naturligtvis svårt att avgöra om det är fråga om medicinsk forskning som innebär ingrepp i den psykiska integriteten eller om en psykologisk undersökning, och frågan blir i sista hand beroen-

de av praxis. Begreppet medicinsk forskning innebär dessutom att sådan forskning avser att utöka den vetenskapliga förståelsen.

Vetenskaplig forskning gällande mänskliga levande embryon och foster hör i sin helhet till lagens tillämpningsområde. Även om till exempel ett foster som befinner sig i livmodern undersöks med hjälp av ultraljudsundersökning utan att det innebär ett ingrepp i dess integritet, omfattas undersökningen av denna lag i och med regleringen av de ingrepp som riktas mot modern. På ett dött foster utanför livmodern tillämpas lagen om avskiljande av mänskliga organ och vävnader för medicinska ändamål, förutsatt att om fostret skall göras anmälan om att det varit dödfött. Användningen av vävnader från andra döda foster för forskningsändamål förutsätter samtycke av den gravida kvinnan.

De föreslagna definitionerna på ett embryo och ett foster är med avseende på regleringen ändamålsenliga tillämpningar av motsvarande medicinska definitioner.

3 §. *Allmänna förutsättningar för medicinsk forskning.* Förhandsprövningen av forskningsplanerna i en oavhängig kommitté utgör en av de centrala principerna i denna lag, och den fastställer på samma gång gängse praxis.

Enligt den föreslagna bestämmelsen skall ett positivt utlåtande inhämtas av den etiska kommittén, innan forskning får företas. Även om ändringar i forskningsplanen skall anmälas till den etiska kommittén, som vid behov ger ett nytt utlåtande om planen. Om kommittén anser att något nytt utlåtande inte krävs, hör det till god förvaltningsed att meddela detta. Om det nya utlåtandet är negativt till exempel på grund av en väsentlig ändring av forskningsplanen, kan forskningen fortgå endast i enlighet med en godkänd forskningsplan.

Ändring får inte sökas i kommitténs utlåtande. Den etiska kommittén kan dock begära att få tilläggsutredning innan den ger sitt utlåtande. Om den etiska kommittén yttrar sig negativt om den nya eller ändrade forskningsplanen, kan forskaren föra ärendet till den etiska kommittén för ny behandling. Den etiska kommittén skall då begära utlåtande av vederbörande sektion vid den riksomfattande delegationen inom hälso- och sjukvården. Sektionens ställningstagande i ärendet är bindande för den etiska kommittén.

Ändring i ett negativt avgörande av den

instans som beslutar om forskningen kan sökas i samma ordning som i organets övriga administrativa beslut. Läkemedelsverkets beslut om klinisk läkemedelsforskning och klinisk forskning av hälsovårdsutrustning är överklagbara.

2 kap. Medicinsk forskning gällande människor

4 §. *Intresseavvägning.* Enligt artikel 2 i Europarådets konvention om mänskliga rättigheter och biomedicin skall människans välbefinnande alltid gå före samhällets och vetenskapens egna intressen i samband med alla medicinska åtgärder. I enlighet med konventionen skall i 1 mom. föreskrivas om att intressen och välfärd av den som undersöks alltid skall gå före vetenskapens och samhällets intressen. I all forskning skall man eftersträva att förebygga de risker och olägenheter som eventuellt åsamkas den som undersöks. Enligt paragrafens 2 mom. får den som undersöks endast utsättas för sådana åtgärder där nyttan för hälsan och vetenskapen väntas vara större än de eventuella olägenheterna. När det gäller medicinsk forskning på människor skall förutsättningarna i såväl 1 och 2 mom. vara uppfyllda.

En av de viktigaste principerna i samband med medicinsk forskning gällande människor är att den olägenhet som eventuellt åsamkas en individ inte får vara större än den nytta som väntas. Nyttan och de eventuella olägenheterna skall stå i rimligt förhållande till varandra. Om deltagandet inte väntas bidra med någon nämnvärd nytta för hälsan eller vetenskapen, skall riskerna för hälsan på motsvarande sätt vara minimala. Enbart den ekonomiska nytta som tillfaller den som bedriver forskning räcker inte som grund för genomförande av sådan medicinsk forskning som avses i denna lag. När det gäller forskning i anslutning vården av en allvarlig sjukdom där patienten kan se fram emot att få betydande fördel av sitt deltagande, kan den forskning underkastade vårdåtgärden på motsvarande sätt vara förknippad med en större risk för hälsan.

5 §. *För forskningen ansvarig person.* Utmärkande för den medicinska forskningen, så som den definieras i denna lag, är att den innebär ett ingrepp i individens fysiska och/eller psykiska integritet. Till sådan forskning hör alltid hälsorisker av något slag och därför måste för forskningen svara en

person med tillbörlig yrkesmässig behörighet. Enligt Europarådets rekommendation skall den som svarar för tillsynen av forskningen ha behörighet som läkare. Ifall den person som bedriver forskning inte själv är läkare eller tandläkare, kan som ansvarig person för forskningen vara till exempel enhetens chefsläkare. Av den person som ansvarar för forskningen förutsätts i allmänhet också tillbörlig vetenskaplig behörighet, vilket i allmänhet förutsätter avlagd doktorsexamen. Om rätten att utöva läkar- eller tandläkaryrket föreskrivs i lagen om yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården (559/1994).

Paragrafens centrala princip är att för all forskning gällande människor skall finnas en person med medicinsk behörighet som bär det huvudsakliga ansvaret för den personens säkerhet som är föremål för forskning. Personen som ansvarar för forskningen skall också sörja t.ex. för att samtycke begärts och erhållits av de som undersöks på det sätt som lagen förutsätter. Forskningen måste avbrytas genast, när den undersökta personens säkerhet kräver det. Den etiska kommittén som beviljat tillståndet skall meddelas om att forskningen har avbrutits. Enligt 23 § i förslaget skall den ansvariga personen verka under tjänsteansvar.

6 §. *Samtycke av den som undersöks.* Enligt paragrafens 1 mom. får inte medicinsk forskning bedrivas utan ett skriftligt, på kunskap baserat samtycke av den som undersöks. Deltagandet skall vara frivilligt och samtycket skall utgöra en garanti för detta. I förslaget har man utgått från att samtycket skall vara skriftligt. Skriftligt samtycke är behövligt för att vid meningsskiljaktigheter kunna visa att samtycke har givits. Sådana situationer som avses i lagrummet där samtycke inte kan inhämtas på grund av sakens brådskande natur eller patientens hälsotillstånd, och där något samtycke inte skall förutsättas, kan uppstå t.ex. vid forskning som gäller metoder för vård av olycksoffer. Åtgärden skall härvid vara motiverat i medicinskt syfte och det skall vara till omedelbar nytta för patientens hälsa. Forskningen vore tillåten i sådana situationer endast om resultat av den vård som givits för patienten antagligen är densamma eller bättre än den vård som patienten erhåller om han eller hon inte deltagit i forskning. Enligt konventionen om de mänskliga rättigheterna och biomedicin kan intrång i individens integritet göras

utan tillbörligt samtycke i nödsituationer, om det är medicinskt oundvikligt. Man bör observera att utan vederbörligt samtycke kan man förfara bara tillfälligt. Erforderligt samtycke skall införskaffas så fort som möjligt.

I paragrafens 2 mom. föreskrivs om den information som skall lämnas den som undersöks. Konventionen om de mänskliga rättigheterna och biomedicin förutsätter att de som undersöks informeras om sina rättigheter och hur de kan genomföra dem (artikel 16). För att samtycket skall kunna vara ett uttryck för fri vilja att delta i forskningen, skall den som samtycker ha all behövlig information om nyttan samt om de olägenheter och nackdelar som eventuellt ansluter sig till forskningen. Den som undersöks måste få veta varför man vill genomföra forskningen och på vilket sätt den kommer att genomföras. Samtycket kan vara otvunget frivilligt endast om personen förstått den information som har lämnats. Det här förutsätter att informationen lämnats i begriplig form och att personen i fråga har förmåga att förstå den. Informationen skall lämnas både muntligen och skriftligen, för att den person som kallats att delta i forskningen så bra som möjligt skall kunna göra sig förtrogen med den. Ju mer krävande forskningen är i fysisk och psykisk mening, desto viktigare är det att personen grundligt kunnat överväga om han vill deltaga i forskningen. Den som undersöks skall även lämnas tillräcklig information om från vilka andra källor uppgifter samlas in om honom eller henne i anslutning till forskningen och för vilket individualiserat ändamål detta sker. Beträffande insamling av patientuppgifter som skall hemlighållas krävs samtycke av patienten i enlighet med 13 § patientlagen.

Enligt paragrafens 3 mom. kan den som undersöks återkalla sitt samtycke när som helst innan forskningen avslutats. Innan forskningen inleds skall den som undersöks informeras om denna rätt. Den som önskar återkalla sitt samtycke behöver inte motivera det och han eller hon är heller inte skyldig att ersätta forskaren för den olägenhet som avbrytandet eventuellt medför. Det faktum att samtycket återkallats får inte påverka kvaliteten hos den vård som patienten får.

Genom förordning bestäms närmare om innehållet i den handling genom vilket samtycke ges.

7 §. *Forskning gällande handikappade.* Mentala störningar, utvecklingsstörningar

eller demens nedsätter i varierande grad människans förmåga att förstå och därför behövs särskilda skyddsåtgärder i fråga om dessa grupper. Enligt paragrafens 1 och 2 mom. får personer som på grund av mental störning, utvecklingsstörning eller annan motsvarande orsak inte har förmåga att på giltigt sätt samtycka till forskningen inte utsättas för en sådan undersökning som inte bidrar med någon direkt nytta för personens hälsa eller någon särskild nytta för andra personer som hör till samma grupp. Paragrafen gäller t.ex. situationer där en myndig person saknar förmåga att fatta beslut om samtycke på grund av långvarig medvetlöshet eller ålderdomssvaghet. Forskning gällande handikappade för att på tillförlitligt sätt utröna en arvsfaktor som förorsakar eller gör mottaglig för en viss sjukdom kan vara motiverad till exempel på grund av den särskilda nytta som kan uppnås i fråga om personer som till sin ålder eller sitt hälsotillstånd hör till samma grupp.

Risken för skada eller ansträngning skall vara obetydlig. En förutsättning är också att forskningen inte får företas på personer vars förmåga att förstå räcker till att ge ett giltigt samtycke.

En handikappad som avses i paragrafen får enligt 3 mom. underkastas forskning endast om hans närmaste anhöriga eller någon närstående person eller hans lagliga företrädare ger sitt skriftliga samtycke till forskningen efter att ha fått tillräcklig information om forskningen. Utredningen skall vara lika omfattande som i fråga om sådana som har förmåga att besluta om samtycke. I detta fall skall samtycket ges uttryckligen och vid behov skall man kunna bevisa att samtycke givits.

Även den handikappade som är föremål för forskning skall ges sådan information om forskningen som hans förmåga att förstå förutsätter. Om den handikappade motsätter sig en åtgärd i samband med forskningen, får det inte utföras, även om en nära anhörig, någon annan närstående person eller hans eller hennes lagliga företrädare har samtyckt till åtgärden. Det faktum att en person motsatt sig ingrepp skall beaktas i alla skeden som hör till forskningen.

En nära anhörig, en annan närstående person eller en laglig företrädare kan när som helst innan forskningen slutförts återkalla sitt samtycke.

8 §. *Forskning gällande minderåriga.* De

krav som ställs i 6 § gäller även forskning på minderåriga, men dessutom har man funnit det nödvändigt att ställa ytterliga krav på forskning som gäller minderåriga.

Enligt de internationella människorättskonventionerna omfattas barn och unga av ett särskilt skydd och de skall också skyddas mot eventuellt utnyttjande i anslutning till forskningsverksamhet. Utgångspunkten i den föreslagna bestämmelsen är att medicinsk forskning gällande minderåriga är tillåten endast om den bidrar med nytta för den minderåriga själv. Medicinsk forskning gällande minderåriga kan dock tillåtas även i det fall att forskningen inte bidrar med någon direkt nytta för den minderåriga, om forskningen medför särskild nytta för t.ex. andra minderårigas hälsa och samma resultat inte kan nås genom att undersöka myndiga personer. Om deltagandet i ett forskningsprojekt inte bidrar med någon nytta för den minderårigas hälsa, får forskningen endast vara förknippad med en mycket oansenlig olägenhet. Med avseende på den särskilda nytta som forskningen kan bidra en person som hör till samma grupp kan forskning gällande minderåriga vara motiverad för att på tillförlitligt kunna påvisa en defekt i arvsmassan. Detta kan också ha betydelse för den minderåriga själv vad gäller diagnostisering av en sjukdom innan den bryter ut eller symptom på den framträder.

Forskning för att utreda orsakerna till hälsoproblem hos barn med tillhörande diagnostik, vård och förebyggande åtgärder är i de flesta fall inte möjligt utan barn. Om barnen totalt utesluts från forskningen leder det till en markant och orimlig minskning av barnens möjligheter att också i framtiden ha tillgång till trygga hälsovårdstjänster av hög kvalitet.

I situationer som avses i paragrafens 2 mom. där en minderårig som fyllt 15 år med hänsyn till sin ålder, utvecklingsnivå, sjukdom och forskningens natur har förmåga att förstå betydelsen av forskningen och en enskild åtgärd i samband med den och det är fråga om forskning som bidrar med direkt nytta för hans eller hennes hälsa, räcker det med att den minderåriga skriftligen ger sitt på kunskap baserat samtycke till forskningen. Undantag från kravet på samtycke av vårdnadshavaren eller någon annan laglig företrädare är motiverat bl.a. därför att såväl enligt lagen om avbrytande av havandeskap (239/1970) som patientlagen kan en minder-

årig i vissa fall besluta om åtgärder som riktas mot honom eller henne utan samtycke eller hörande av vårdnadshavaren eller någon annan laglig företrädare. Även i dessa fall skall vårdnadshavaren informeras om saken. I annat fall får en minderårig delta i forskningen endast om hans eller hennes vårdnadshavare eller någon annan laglig företrädare har givit sitt skriftliga samtycke därtill. I fråga om den information som skall ges innan samtycke inhämtas gäller allt vad som anges 6 §. Oberoende om samtycket givits av barnet självt, vårdnadshavaren eller någon annan laglig företrädare, skall det vara givet uttryckligen och vid behov skall man kunna bevisa att samtycke har givits.

Enligt paragrafens 3 mom. förutsätts i fråga om minderåriga som är yngre än 15 år vid sidan av ett samtycke av vårdnadshavaren eller någon annan laglig företrädare även ett samtycke av barnet självt i den utsträckning barnet har förmåga att förstå vad forskningen gäller och vad den går ut på. Ett samtycke av minderåriga, också när han eller hon har fyllt 15 år, förutsätts i samma mån även när det är fråga om en forskning som inte är till direkt nytta för hans eller hennes hälsa. Det att barnet deltar eller utblir från forskningen får inte påverka nedsättande på kvaliteten hos den vård som ges barnet. Självfallet skall man alltid före åtgärden diskutera med en minderårig också i de fall att något samtycke inte förutsätts av barnet.

Om ett 5 år fyllt barn som skall vara föremål för forskning motsätter sig åtgärden, får det enligt förslaget inte utföras även om vårdnadshavaren eller någon annan laglig företrädare har samtyckt till åtgärden. Respekten för människovärdet anses kräva att ett barn inte skall få underkastas forskning mot sin vilja, då barnet har förmåga att förstå vad forskningen gäller och vad den går ut på. När forskningen gäller ett barn under 5 år skall särskild uppmärksamhet fästas vid förutsättningarna som nämns i 1 mom.

9 §. *Forskning gällande gravida och ammande kvinnor.* En saklig vård av hälsoproblem som förekommer under graviditetstiden förutsätter vetenskaplig forskning kring dessa problem, något som inte är möjligt att genomföra på andra patientgrupper. Forskning gällande gravida eller ammande kvinnor kan sålunda inte helt undvikas.

Enligt 1 mom. 1 punkten i paragrafen kan forskningen företas om den är till nytta för

den gravida eller ammande kvinnans hälsa eller för barnets hälsa. Enligt punkt 2 i samma moment kan forskningen också företas om den väntas vara till nytta för kvinnans släktingar eller andra som hör till samma grupp och motsvarande resultat inte kan nås med hjälp av forskning på andra personer. Forskningen kan vara motiverad på grund av den nytta som den bidrar till för en släktings hälsa t.ex. för att på ett tillförlitligt sätt kunna utröna en arvsfaktor som orsakar eller gör mottaglig för en viss sjukdom. Vid all forskning är forskarnas främsta skyldighet att sörja för de personernas säkerhet som är föremål för forskning. Åtgärder som utförs på gravida eller ammande kvinnor kan påverka förutom kvinnan själv även fostret och dibarnet. Det krävs särskilda åtgärder för att garantera deras säkerhet.

10 §. *Forskning gällande fångar.* Internationellt har man förhållit sig negativt till forskning på fångar. Enligt förslaget begränsas forskningen på fångar till enbart sådana åtgärder som är till direkt nytta för den personens hälsa som undersöks eller dennes släktingars eller andra fångars hälsa. Med en fånge avses även t.ex. personer som anhållits eller gripits eller berusade personer som tagits i förvar. Med den nytta som forskningen kan bidra en släkting avses ett ingrepp som t.ex. kan vara nödvändig för att på tillförlitligt sätt utröna en defekt i arvsmassan.

En fånges möjligheter att fatta otvunget frivilliga beslut om sitt deltagande i forskning är begränsade. En fånge kan t.ex. vara villig att delta i forskningen för att få omväxling i sin dagsrytm samt för att få olika materiella fördelar eller i hopp om att det skall vara ett tecken på gott uppförande och bidra till en tidigarelagd frigivning. Sådana motiv försvagar människans förmåga att bedöma forskningens konsekvenser för hälsan. Detta kan delvis leda till att sådan forskning som är förknippad med större risker utförs uttryckligen på fångar. Samtycket skall lämnas frivilligt och därför är det viktigt att den som överväger att samtycka till forskning avväger uttryckligen forskningens konsekvenser för hälsan. Beaktandet av andra faktorer är mindre önskvärt eller rent av betänkligt.

3 kap. **Forskning gällande embryon och foster**

11 §. *Förutsättningar för forskning gällan-*

de foster. I paragrafens 1 mom. skall föreskrivas att forskning gällande foster få bedrivas endast med tillstånd av rättsskyddscentralen för hälsovården. Tillståndet skall beviljas särskilt för varje inrättning och något separat tillstånd för varje forskningsprojekt behövs inte. Rättsskyddscentralen för hälsovården sköter redan för närvarande motsvarande uppgifter. Den beviljar till exempel tillstånd som förutsätts enligt lagen om avskiljande av mänskliga organ och vävnader för medicinska ändamål samt tillstånd för sjukhus att verka som ett sjukhus där havandeskap kan avbrytas. Enligt förslaget kan tillstånd beviljas endast en inrättning, inte t.ex. en enskild forskare eller forskargrupp. Om förutsättningarna för beviljande av tillstånd bestäms närmare genom förordning.

För närvarande finns ingen gällande internationell konvention som skulle definiera fram till vilket utvecklingsstadium ett embryo på godtagbart sätt får användas till forskning. Konventionen om de mänskliga rättigheterna och biomedicin förutsätter att om forskning gällande embryon är tillåtet, skall det säkerställas att embryot skyddas i tillräcklig utsträckning genom lagstiftning. I ett flertal länder där man tillåter forskning gällande embryon, har som tidsgräns fastställts 14 dygn efter befruktningen. För att fastställa 14 dygn som en tidsgräns finns inga klara biologiska grunder och det är möjligt att denna tidsgräns behöver justeras när forskningsrönen ger anledning till det.

Embryon kan djupfrysas utan att deras livsduglighet förstörs. En djupfrysning gör att utvecklingen stannar upp till det stadium som var rådande vid tidpunkten för djupfrysningen. Därför är det ändamålsenligt att inte beakta den tid som embryot varit djupfrys, när man räknar hur många dygn förflutit efter befruktningen.

12 §. *Samtycke till forskning gällande embryon.* I fråga om forskning gällande embryon intar den kvinna och den man från vilkas könsceller embryot kommit till en central ställning. Ifall embryot inplanteras i livmodern, kan det bli en genetisk avkomling till den man och den kvinna som donerat könscellerna. I samband med befruktningsbehandling tillkommer ofta fler embryon än vad man kan inplantera i kvinnans livmoder utan att riskera moderns hälsa eller hälsan hos de foster som utvecklas från embryona. De embryon som inte inplanteras i livmodern kan djupfrysas för att senare inplanteras

i livmodern. Om någon ny graviditet inte önskas, kan de som donerat könscellerna samtycka till att embryona används till forskning. Andra alternativ är att donera embryona för att användas vid vård av något annat pars barnlöshet, omedelbar utplåning av embryona eller förvaring av embryona för säkerhets skull.

På grundval av det som anförts ovan föreslås att i 1 mom. skall föreskrivas att forskning gällande embryon inte får företas utan ett skriftligt samtycke av könscellernas donatorer, vilka först skall ges tillräcklig information om forskningens ändamål. Donatorerna skall också ges information om från vilka andra källor uppgifter om donatorerna samlas in i anslutning till forskningen och för vilket individualiserat forskningsändamål detta sker. En donator kan återkalla sitt samtycke genom att meddela om detta till den inrättning som mottagit samtycket. Någon orsak till återkallelsen behöver inte uppges. Oberoende av vilken anledning samtycket återkallas, skall enligt paragrafens 2 mom. beslutet om återkallelse respekteras och embryot får inte längre användas för forskningsändamål. Återkallelsen skall lämnas till samma inrättning som ursprungligen mottog samtycket till att embryona får användas för forskningsändamål.

Enligt paragrafens 3 mom. får forskning gällande ett embryo i kvinnans kropp inte bedrivas utan samtycke av kvinnan. Efter som för avbrytande havandeskap inte nödvändigtvis behövs något samtycke av mannen, har man inte heller i det här fallet ansett det vara motiverat att kräva något samtycke av mannen.

13 §. *Begränsningar i fråga om forskning gällande embryon.* Ett embryo innebär alltid en möjlighet till ett begynnande människoliv. Därför måste man förhålla sig till det som forskningsobjekt med en särskild respekt. Det kan inte anses vara godtagbart att framställa embryon enbart för forskningsändamål, eftersom de då tillmättes endast ett instrumentellt värde. I paragrafens 1 mom. förbjuds framställning av embryon enbart för forskningsändamål.

Forskningen kan påverka embryot på två sätt beroende på forskningsmetoderna och ändamålen. Forskningen kan för det första vara avsedd att förebygga uppkomsten av en ärftlig sjukdom eller skada genom att åtgärda arvsfaktorerna. I dessa fall försöker man förbättra embryots förmåga att utvecklas till

en livskraftig individ. Tillsviðare kommer man inte att tillåta inplantering av sådana embryon i människokroppen, eftersom man inte känner till alla risker som är förknippade med åtgärden. Forskningen kan också minska embryots livsduglighet eller eventuellt ge upphov till bestående förändringar som är skadliga för individens utveckling. Detta kan aktualiseras t.ex. när forskning gällande embryon bedrivs i syfte att utveckla befruktningsbehandlingen. I dessa fall är det motiverat att utplåna embryot omedelbart efter att åtgärden slutförts.

I paragrafens 2 mom. förbjuds att under alla omständigheter inplantera i människokroppen ett embryo som använts vid forskning och att i över 14 dygns tid hålla vid liv ett embryo som använts vid forskning.

I paragrafens 3 mom. regleras den maximtid som lagrade embryon får användas för medicinsk forskning. Om förvaring av embryon som skall användas vid befruktningsbehandling regleras i den lag som skall stiftas om befruktningsbehandling. Ett embryo kan hållas livsdugligt i djupfrost tillstånd i flera års tid. Enligt utkastet till lag om befruktningsbehandling får embryon förvaras i högst 15 år. Som tidsgräns för djupfrysning föreslås också i denna lag 15 år, varefter embryona skall utplånas. Vid befruktningsbehandling kan en lång förvaringstid vara motiverad för att bevara fertiliteten hos sådana unga kvinnor, vilkas äggstockar måste bortopereras vid 15—25 års ålder på grund av en allvarlig sjukdom. De embryon som används till forskning har ursprungligen samlats för befruktningsbehandling, varför en motsvarande förvaringstid är motiverad.

14 §. *Samtycke till forskning gällande foster.* Medicinsk forskning gällande foster är motiverad t.ex. när man försöker utrona metoder för att garantera en ostörd utveckling för fostret eller för att förebygga medfödda skador. Ett foster får endast utsättas för sådana åtgärder som bidrar till en avsevärt större nytta än de eventuella olägenheterna. Forskningen får med andra ord inte äventyra graviditetens normala förlopp. Samtycke till forskningen skall begäras av den kvinna i vilkens livmoder fostret befinner sig. Eftersom kvinnan samtidigt utgör ett föremål för de interventioner som görs i samband med forskningen, skall på förfarandet för inhämtande av samtycke och förutsättningarna gällande den som är föremål för forskning och förutsättningarna gällande den som är före-

mål för forskning tillämpas bestämmelserna i 6—10 § i denna lag. Enligt bestämmelsen behövs sålunda inget samtycke av könszellernas eventuella donatorer, utan det räcker med att den gravida kvinnan samtycker till forskningen.

15 §. *Förbjuden forskning.* Förebyggandet av ärftliga sjukdomar med hjälp av genterapi på embryon eller könscellerna är en tillämpning inom embryoforskningen eller forskningen gällande könsceller som eventuellt är på kommande. Med hjälp av sådan forskning är det i framtiden i princip möjligt att förändra även sådana egenskaper som inte är sjukdomar och som omfattas av den biologiska variansen. Till dessa egenskaper hör t.ex. de fysiska och psykiska dragen hos människan. Lagen tillåter endast sådan ärftlighet verkande forskning gällande embryon och könsceller, som bedrivs i syfte att bota eller förebygga en svår ärftlig sjukdom. Till exempel diabetes hos unga kan i framtiden förutsätta forskning med ärftlig inverkan. Forskning som påverkar övriga egenskaper är förbjuden.

Bestämmelsen motsvarar förutsättningarna i artikel 13 konventionen om de mänskliga rättigheterna och biomedicin, enligt vilka åtgärder som syftar till att förändra det mänskliga genomet endast får utföras i preventiva, diagnostiska eller terapeutiska syften förutsatt att deras syfte inte är att göra någon förändring av genomet hos någon av de efterkommande. Den föreslagna paragrafen har ansetts motsvara konventionens krav. I samband med ratificering av konventionen är det möjligt att avge en förklaring angående ärendet.

Meningen är att i strafflagen tas in bestämmelser om straff för de mest betänkliga gärningarna.

4 kap. Etiska kommittéer

16 §. *Tillsättande.* Varje sjukhusdistrikt skall ha minst en etisk kommitté. Kommittén kan också vara gemensam för två eller flere av dessa, om detta anses vara ändamålsenligt med tanke på verksamheten.

Lagen utgör inget hinder för verksamheten vid de etiska kommittéer som för närvarande finns i samband med olika verksamhetsenheter och forskningsanstalter inom hälso- och sjukvården. De nuvarande kommittéernas roll kan dock ändras. De kan t.ex. ge utlåtanden och bereda de frågor som skall be-

handlas vid de etiska kommittéer som verkar i samband med sjukhusdistrikten.

17 §. *Uppgifter.* De etiska kommittéernas viktigaste uppgift är förhandsprövningen av de forskningsplaner som ansluter sig till den forskning som avses i denna lag. Prövningen görs av den etiska kommitté inom vars verksamhetsområde den för forskningen ansvariga personen verkar eller inom vars verksamhetsområde forskningen i huvudsak kommer att bedrivas. Kommittén skall göra en skriftlig bedömning av varje ny forskningsplan som tillställts den genom att ange om man enligt kommitténs uppfattning beaktat bestämmelserna i denna lag, datasektextbestämmelserna, internationella konventioner som binder Finland på detta område samt eventuella bestämmelser eller anvisningar som vederbörande ministerium utfärdat. Av de internationella dokumenten kommer i dags dato närmast Europarådets rekommendation R (90) 3 i fråga.

Till den etiska kommitténs uppgifter hör inte att bevilja egentliga tillstånd för medicinsk forskning. Kommittén avger ett utlåtande som den instans som beslutar om beviljande av forskningsstillstånd är skyldig att beakta i tillståndsprövningen. Läkemedelsverket har utsätts till tillståndsmyndighet när det gäller kliniska läkemedelsforskningar. Om den etiska kommittén anser att forskningens genomförande på planerat sätt inte är etiskt godtagbart och forskaren inte har rättat till planen, skall den som beslutar om forskningen förkasta tillståndsansökan. Å andra sidan betyder inte ett positivt utlåtande av den etiska kommittén att ett forskningsstillstånd absolut måste beviljas. Ett forskningsstillstånd kan förkastas av många olika orsaker, t.ex. av ekonomiska orsaker eller orsaker som hänger samman med innehållet i den verksamhet som bedrivs vid enheten, och prövningen av dessa hör inte alltid till den etiska kommitténs uppgifter. Det vore dock motiverat att i forskningsplanen redogöra för hur forskningen skall finansieras.

Riktigheten hos ett beslut att avslå forskningsstillstånd kan underkastas omprövning enligt vad som gäller för omprövningen av riktigheten hos de beslut som fattas av den myndighet, den tjänsteman eller det organ som avgör tillståndsfrågan.

Den etiska kommittén skall inom sitt verksamhetsområde följa med behandlingen av etiska frågor i anslutning forskning. De etiska kommittéerna kan också styra sådana

etiska kommittéer som tillsats vid enskilda sjukhus och inrättningar.

Prövningen av sådan klinisk läkemedelsforskning som förutsätter nationellt utlåtande behandlas i allmänhet inom vederbörande sektion vid den riksomfattande etiska delegationen inom hälso- och sjukvården. Sektionen kan dock delegera uppgiften till en regional etisk kommitté. Den etiska kommitté som gör prövningen skall främst vara den inom vars verksamhetsområde den för forskningen ansvariga personen verkar och inom vars verksamhetsområde en del av forskningen kommer att bedrivas.

För den etiska kommitténs utlåtande kan uppbaras en avgift. Avgiften kunde differentieras så att man beaktar forskningens natur och hur allmännyttig den är, den sakkunskap som utlåtandet kräver och behandlingens skyndsamhet. Om avgiften bestäms närmare genom beslut av vederbörande ministerium.

18 §. *Sammansättning.* Genom bestämmelserna om den etiska kommitténs sammansättning eftersträvar man att garantera en oberoende och mångsidig etisk prövning av forskningsplanerna. Enligt paragrafens 1 mom. skall kommittén förutom ordföranden ha sex andra medlemmar och ett behövt antal suppleanter. När man tillsätter en kommitté och överväger antalet suppleanter, är det skäl att beakta möjligheterna att kalla kommittén till sammanträde även i brådskande fall.

Enligt den föreslagna paragrafens 2 mom. skall minst två av medlemmarna vara lekman. Med lekman avses en person som inte hör till forskningspersonalen och som inte är yrkesutövare inom hälsovården. Lekmannskapet granskas således i förhållande till det medicinska forskningsarbetet och hälsovårdsverksamheten.

I varje etiska kommittés möte i vilken forskningsplanerna prövas, skall mötets ordförande samt minst hälften av de övriga medlemmarna, dock minst fyra övriga medlemmar vara närvarande. Då beslut fattas om ett utlåtande, skall åtminstone en medlem vara lekman och åtminstone två medlemmar personer utanför forskningsenheten.

Den etiska prövningen av forskningsplanerna förutsätter även vetenskaplig sakkunskap. Det är oetiskt att utsätta forskningssubjekten för även den allra minsta hälso-risk, om man genom forskningen i princip inte förmår besvara de frågor som ställts i forskningsplanen (Europarådets rekommendation R (90) 3 i fråga).

dation R (90)3). Till exempel om antalet forskningsobjekt är för litet enligt planen, kan det leda till en situation där man inte ens i teorin kan få ett svar på forskningsproblemet. Ett annat eventuellt problem uppstår när forskaren vill undersöka en sak som anses vara tillräckligt utredd. Onödig upprepning av ett försök anses vara oetiskt. Den etiska kommittén skall ha tillräcklig sakkunskap att utreda problem. Kommittén kan också om den så önskar anlita utomstående sakkunniga för den vetenskapliga prövningen, om den anser det vara behövligt.

I kommittén skall finnas både kvinnor och män i enlighet med 4 § lagen om jämställdhet mellan kvinnor och män (609/1986). Båda könen skall vara representerade till minst 40 procent.

19 §. *Jäv för medlem.* Paragrafen föreslås innehålla en bestämmelse om att på jäv för kommitténmedlem skall tillämpas lagen om förvaltningsförfarande (598/1982). En oberoende prövning av forskningsplanerna förutsätter att kommitténs medlemmar inte har några yrkesmässiga eller ekonomiska intressen som hänför sig till forskningsplanerna eller dem som gjort upp planerna. Objektiviteten kan äventyras, om forskaren blir tvungen att pröva forskningsplaner som uppgjorts av t.ex. forskaren själv, dennes förman eller handledare eller en person som forskaren handleder. Prövningen av forskningsplanerna kan föranleda problematiska situationer på grund av bestämmelsen om jäv. Den etiska kommitténs medlemmar och suppleanter kan väljas så att jävigheten inte i praktiken föranleder problem för kommitténs beslutföret. Etiska kommittéerna kan också samarbeta. Planerna kan av jävighetsskäl och andra liknande skäl föras till en annan kommitté för behandling.

Jävsgrunder är enligt 10 § lagen om förvaltningsförfarande t.ex. nära släktskap, synnerlig nytta, anställningsförhållande och medlemskap i förvaltningsorgan. En tjänsteman är enligt bestämmelsen också jävig, om förtroendet till hans opartiskhet av annat särskilt skäl äventyras. Enligt 11 § lagen om förvaltningsförfarande får inte den som är jävig handlägga ärende eller vara närvarande vid dess handläggning, utom då jävet på grund av ärendets natur inte kan inverka på avgörandet eller då handläggningen inte kan uppskjutas.

För utomstående sakkunniga gäller samma principer om jäv som för kommitténs med-

lemmar.

Det faktum att medlemmarna handlar på tjänsteansvar är ägnat att förebygga eventuellt missbruk till följd av intressekonflikter.

20 §. *Anmälningsskyldighet.* Enligt förslaget skall länsstyrelserna föra ett register över de etiska kommittéerna och deras sammansättning. Registret gör det möjligt för myndigheterna att företa behövliga utredningar och t.ex. bedöma om bestämmelsen om de etiska kommittéernas sammansättning iaktas. Anordnande av sammankomster och utbildning för de etiska kommittéernas ordförande, sekreterare och medlemmar är en lämplig uppgift för länsstyrelserna och därför är det motiverat att registren förs av länsstyrelserna. För närvarande för länsstyrelserna förteckningar över t.ex. patientombudsmännen.

5 kap. Särskilda bestämmelser

21 §. *Betaling av ersättning till den som är föremål för forskning.* Det är skäl att ersätta den som är föremål för forskning för de kostnader som föranleds denne av forskningen. Också förtjänstbortfall och de extra påfrestningar som forskningen ger upphov till skall vid behov kunna ersättas. Ersättning för kostnaderna kan utbetalas åt ytterligare den som är föremål för forskning, hans eller hennes vårdnadshavare, en nära anhörig, någon annan närstående person eller hans eller hennes lagliga företrädare. Egentliga arvoden är dock förbjudna, eftersom den ersättning som betalas för forskningen får inte vara orsaken till att någon samtycker till forskning. Om arvodet vore ansenligt med hänsyn till den ekonomiska situationen för en person som överväger att ge sitt samtycke, kan det leda till att de hälsorisker som ansluter sig till forskningen lämnas obeaktade. Människor får inte lockas med hjälp av arvoden att godta större risker än vad de är villiga att ta utan arvode. De etiska kommittéerna skall också bedöma skäligheten hos ersättningen. Vederbörande ministerium fastställer grunderna för ersättningen.

22 §. *Återkallande av tillstånd.* Rättsskyddscentralen för hälsovården skall kunna återkalla tillstånd, om gällande bestämmelser och föreskrifter inte iaktas i verksamheten. Då avses inte enbart denna lag och de bestämmelser som utfärdats med stöd av den,

utan hälsovårdslagstiftningen i sin helhet och de bestämmelser som ansluter sig till den liksom även bestämmelserna om tystnadsplikt som gäller hälsovårdspersonalen.

Rättsskyddscentralen för hälsovården kan förordna att verksamheten skall avbrytas, om det förekommer brister eller missförhållanden, och förplikta att avhjälpa dem inom utsatt tid. Om saken inte rättas till, kan tillståndet återkallas. Tillståndet kan också återkallas direkt på grund av de brister eller missförhållanden som uppdagats, dvs. utan att först utsätta någon skyldighet att rätta till saken, ifall skäl därtill anses föreligga.

Beslutet om återkallande av tillstånd som meddelats av rättsskyddscentralen för hälsovården skall enligt 2 mom. iaktas även om beslutet har överklagats.

Återkallande av tillstånd är inte den enda påföljden med anledning av verksamhet i strid med bestämmelserna. Även straff kan dömas ut med stöd av de föreslagna straffbestämmelserna. Dessutom kan rättsskyddscentralen för hälsovården med stöd av lagen om yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården bestraffa den ansvarige läkaren med disciplinära åtgärder eller t.ex. frånta honom rätten att utöva sitt yrke eller begränsa denna rätt. Även straffbestämmelserna i nämnda lag kan bli tillämpliga.

23 §. *Tjänsteansvar och tystnadsplikt.* Enligt den föreslagna lagen anvisas den person som är ansvarig för forskningen och medlemmarna av den forskningsetiska kommittén offentliga uppdrag. För klarhetens skull konstateras därför i bestämmelsen att de i sitt uppdrag handlar under tjänsteansvar. Tjänsteansvar innebär att deras verksamhet vid behov kan bedömas enligt strafflagens bestämmelser angående tjänstemän och att de i sitt uppdrag övervakas av riksdagens justitieombudsman och justitiekanslern vid statsrådet.

Enligt den föreslagna bestämmelsen skall var och en som deltagit i behandlingen av ett forskningsetiskt ärende också hemlighålla sådana uppgifter om forskningsplanen som denne i sitt uppdrag fått kännedom om och vilka på grund av sakens natur är konfidentiella, liksom även känsliga uppgifter som gäller enskilda personer och näringsidkares affärs- och yrkeshemligheter. Konfidentiella uppgifter på grund av sakens natur är inte t.ex. personen som utför forskningen och forskningstemat.

24 §. *Närmare bestämmelser.* För att när-

mare kunna definiera de administrativa arrangemangen kan det vara skäl att utfärda en förordning. I lagen föreslås att vederbörande ministerium bemyndigas att utfärda närmare bestämmelser och föreskrifter. Närmare bestämmelser kan vid behov utfärdas om lagens tillämpning, utarbetande och förvaring av forskningsdokument samt om de uppgifter som skall lämnas av de personer som är föremål för forskning.

6 kap. Straffbestämmelser

25 §. *Olaglig forskning gällande embryon och könsceller.* I paragrafen föreslås att det skall vara straffbart att företa forskning gällande ett embryo utan sådant tillstånd av rättsskyddscentralen för hälsovården som enligt 11 § krävs för forskning gällande embryon. Det skall också vara straffbart att framställa embryon för forskningsändamål eller att vid forskning använda embryon som är äldre än 14 dygn. Även forskning gällande foster och könsceller i strid med 15 § skall vara straffbart.

26 §. *Olagligt ingrepp i genom.* Tre gärningssätt som innebär kränkning eller äventyrande av det mänskliga genomets integritet föreslås vara straffbara. Enligt biologisk-medicinsk kunskap är det tillsviare inte möjligt att åstadkomma en människa genom de gärningar som enligt bestämmelsen föreslås vara straffbara. Det dock skäl att kriminalisera sådan forskning som kränker människovärdet.

I bestämmelsens 1 punkt kriminaliseras sådan forskning som syftar till att åstadkomma individer med identisk arvs massa, dvs. mångfaldigande av en människa. Internationellt har också begreppet kloning använts för att beskriva detta. Kloning är förbjuden enligt tilläggsprotokollet till Europarådets konvention om de mänskliga rättigheterna och biomedicin.

Enligt punkt 2 i bestämmelsen kriminaliseras sådan medicinsk forskning som syftar till att åstadkomma mänskliga individer genom att förena mänskliga embryon med olika genom. En sådan individ skulle ha fyra genetiska föräldrar. I den naturvetenskapliga försöksverksamheten har metoden använts för forskning av cellernas differentiering hos embryon från djur.

I bestämmelsens 3 punkt kriminaliseras forskningsverksamhet som syftar till att åstadkomma kombinationer av människor och

djur. Sådan forskningsverksamhet anses kränka människovärdet.

27 §. *Brott mot lagen om medicinsk forskning.* I bestämmelsen skall utsättas hot om bötesstraff för sådana gärningar som bryter mot denna lag och som ansetts förutsätta ett hot om straff. Hit hör underlåtelse att inhämta sådant samtycke som förutsätts i lagen, bedrivande av forskning utan tillstånd av etiska kommittén samt bedrivande av forskning i strid med de i lagen föreskrivna förutsättningarna. Straffbart är t.ex. det att någon annan än en läkare eller en sådan läkare som saknar den yrkesmässiga och vetenskapliga behörighet som forskningen förutsätter bedriver forskning på människor.

28 §. *Brott mot tystnadsplikt.* Kriminaliseringen av brott mot tystnadsplikt är nödvändigt för att utsträcka det straffrättsliga ansvaret till att omfatta även sådana sakkunniga som de etiska kommittéerna anlitar.

7 kap. **Ikraftträdelse- och övergångsbestämmelser**

29 §. *Ikraftträdande.* Lagen föreslås träda i kraft ett halvt år efter att den har antagits och blivit stadfäst, eftersom det behövs tillräckligt med tid för att informera om lagen och för utfärdande av eventuella författningar av lägre rang.

30 §. *Övergångsbestämmelse* Bestämmelserna i denna lag tillämpas i tillämpliga delar på forskningsprojekt som är anhängiga när lagen träder i kraft. Denna lag tillämpas även på sådana prov från människor samt könsceller och embryon som är lagrade då denna lag träder i kraft.

Sjukhusdistrikten där man utövar sådan forskning som avses i denna lag skall lämna i 21 § avsedd anmälan inom sex månader efter lagens ikraftträdande.

En anstalt där man bedriver sådan forskning som avses i 11 § när lagen träder i kraft, skall ansöka om tillstånd för verksamheten inom sex månader efter lagens ikraftträdande. Forskning som redan har påbörjats får fortsättas till dess tillståndsansökan av-

gjorts genom ett lagakraftvunnet beslut. Eftersom behandlingen av tillståndsansökningarna jämte eventuella anstaltsinspektioner kräver längre behandlingstid än normalt under övergångsskedet, skall tillståndsansökan avgöras inom ett år efter att den har inlämnats. Vid behov kan länsstyrelsen delta i anstaltsinspektionerna.

1.2. **Lag om ändring av lagen om patientens ställning och rättigheter**

6 §. *Patientens självbestämmanderätt.* Europarådets konvention om de mänskliga rättigheterna och biomedicin förutsätter att ingrepp i en omyndig persons integritet får göras enbart med samtycke av patientens lagliga företrädare eller någon annan som anges i lagen. Enligt patientlagens 6 § 2 mom. skall patientens lagliga företrädare, en nära anhörig eller någon annan närstående person höras innan ett viktigt vårdbeslut fattas i avsikt att utreda hurdan vård som bäst motsvarar patientens vilja. Kravet på hörande kan anses vara viktigt med hänsyn till patientens självbestämmanderätt. Enbart ett hörande kan emellertid inte anses uppfylla kravet i ovan nämnda konvention. Därför föreslås att i paragrafen tas in ett nytt 3 mom., enligt vilket vid vård av handikappade skall förutsättas samtycke av patientens lagliga företrädare, en nära anhörig eller någon annan närstående person.

9 §. *Rätt till information samt behörighet.* Paragrafens 1 mom. föreslås bli justerat med anledning av ändringsförslaget gällande 6 § 3 mom.

2. **Ikraftträdande**

Lagarna föreslås träda i kraft ett halvt år efter att de har antagits och blivit stadfästa. Återgärder som verkställigheten av lagarna förutsätter får vidtas innan lagarna träder i kraft.

Med stöd av vad som anförts ovan föreläggs Riksdagen följande lagförslag:

1.

Lag**om medicinsk forskning**

I enlighet med riksdagens beslut föreskrivs:

1 kap.

Allmänna bestämmelser

1 §

Tillämpningsområde

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

2 §

Definitioner

I denna lag avses med

1) *medicinsk forskning* sådan forskning som innebär ingrepp i integriteten hos en människa eller ett mänskligt embryo eller foster och vars syfte är att öka kunskapen om sjukdomsorsaker, symptom, diagnostik, vård, prevention av sjukdomar eller sjukdomarnas beskaffenhet i allmänhet,

2) ett *embryo* en sådan levande grupp av celler som kommit till som ett resultat av en befruktning och som inte fäst sig i en kvinnas kropp, och med

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

3 §

Allmänna förutsättningar för medicinsk forskning

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

Om forskaren ändrar sin forskningsplan, skall denne göra en anmälan om ändringen till den etiska kommittén som vid behov

skall avge ett nytt utlåtande om forskningen.

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

2 kap.

Medicinsk forskning gällande människor

4 §

Intresseavvägning

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

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

5 §

För forskningen ansvarig person

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

Den person som ansvarar för forskningen skall se till att det för forskningen finns behörig personal, tillräcklig utrustning och apparatur och att forskningen även i övrigt kan genomföras under trygga förhållanden. Den

ansvariga personen skall också se till att bestämmelserna i denna lag, de internationella förpliktelserna gällande den undersökta personens ställning samt bestämmelserna och anvisningarna som gäller forskningen iaktas i samband med forskningen.

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

6 §

Samtycke av den som undersöks

Medicinsk forskning där en människa är föremål för forskning får inte bedrivas utan ett skriftligt, på kunskap baserat samtycke av den som undersöks. Av detta kan man avvika, om samtycke inte kan inhämtas på grund av sakens brådskande natur och patientens hälsotillstånd och åtgärden är till omedelbar nytta för patientens hälsa.

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

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

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

7 §

Forskning gällande handikappade

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

Dessutom förutsätts att

1) forskningen väntas vara till direkt nytta

för personens hälsa, eller

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

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

Om den handikappade motsätter sig att han eller hon utsätts för en åtgärd i samband med forskningen, får den inte vidtas.

8 §

Forskning gällande minderåriga

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

Dessutom förutsätts att

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

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

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

Om en minderårig har förmåga att förstå

en forskningsåtgärds betydelse och han eller hon är yngre än 15 år eller det är fråga om forskningen som bestäms i 2 mom. 2 punkten, förutsätts dessutom samtycke av den minderåriga.

Om en minderårig som har fyllt 5 år motsätter sig att han eller hon utsätts för en åtgärd i samband med forskningen, får den inte vidtas.

9 §

Forskning gällande gravida och ammande kvinnor

Gravida och ammande kvinnor får vara föremål för forskning endast om motsvarande vetenskapliga resultat inte kan uppnås genom forskning där andra personer utgör forskningsobjektet, och

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

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

10 §

Forskning gällande fångar

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

3 kap.

Forskning gällande embryon och foster

11 §

Förutsättningar för forskning gällande embryon

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

Medicinsk forskning gällande ett sådant embryo är tillåten endast om det inte förflutit mer än 14 dygn efter det att embryot har

bildats. Den tid som embryot varit djupfryst räknas inte med i denna tid.

12 §

Samtycke till forskning gällande embryon

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

Ett embryo som kommit till av donerade könsceller får inte användas för forskning efter att en återkallelse av samtycke har tagits emot.

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

13 §

Begränsningar i fråga om forskning gällande embryon

Det är förbjudet att framställa embryon enbart för forskningsändamål.

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

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

14 §

Samtycke till forskning gällande foster

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

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

15 §

Förbjuden forskning

Sådan forskning gällande embryon som

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

4 kap.

Etiska kommittéer

16 §

Tillsättande

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

17 §

Uppgifter

Den etiska kommittén har till uppgift att på förhand utvärdera forskningsprojekt och ge utlåtanden om dem. Projektet behandlas av den etiska kommitté inom vars verksamhetsområde den för forskningen ansvariga personen verkar eller inom vars verksamhetsområde forskningen i huvudsak kommer att bedrivas. Kommittén skall i sitt utlåtande lägga fram sin motiverade synpunkt på om forskningen skall anses vara etiskt godtagbar.

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

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

Den etiska kommittén skall också följa med och styra behandlingen av forsknings-etiska frågor inom sitt verksamhetsområde.

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

18 §

Sammansättning

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

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

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

19 §

Jäv för medlem

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

20 §

Anmälningsskyldighet

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

5 kap.

Särskilda bestämmelser

21 §

Betalning av ersättning till den som är föremål för forskning

Den som är föremål för forskning, hans eller hennes vårdnadshavare, en nära anhörig, någon annan närstående person eller

hans eller hennes lagliga företrädare får inte betalas något arvode för deltagande i forskningen. För de kostnader och förtjänstbortfall som föranletts av forskningen kan till dem dock betalas en skäligen ersättning.

Grunderna för ersättningen bestäms av vederbörande ministerium.

22 §

Återkallande av tillstånd

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

Beslut om återkallande av tillstånd skall iaktas även om ändring söks i beslutet.

23 §

Tjänsteansvar och tystnadsplikt

Den person som ansvarar för forskningen och medlemmarna i den etiska kommittén verkar under tjänsteansvar.

Den som i samband med behandlingen av ärenden som avses i denna lag har fått kännedom om konfidentiella uppgifter, känsliga uppgifter om enskilda personer eller en näringsidkares affärs- eller yrkeshemligheter skall hemlighålla dessa uppgifter.

24 §

Närmare bestämmelser

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

Vederbörande ministerium utfärdar vid behov närmare bestämmelser och anvisningar om tillämpningen av denna lag, om uppgörande och förvaring av forskningsdokument samt om den information som skall lämnas de personer som är föremål för forskning.

6 kap.

Straffbestämmelser

25 §

Olaglig forskning gällande embryon och könsceller

Den som utan tillstånd som avses i 11 § eller i strid med de begränsningar som anges i 11 och 13 § bedriver forskning gällande embryon eller som i strid med det förbud som avses i 15 § bedriver forskning på embryon eller könsceller skall för *olaglig forskning gällande embryon eller könsceller* dömas till böter eller fängelse i högst ett år.

26 §

Olagligt ingrepp i genomet

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

1) mångfaldiga människor,

2) framställa en människa genom att förena embryon, eller

3) framställa människor genom att förena mänskliga könsceller och arvsfaktorer från djur

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

27 §

Brott mot lagen om medicinsk forskning

Den som bedriver medicinsk forskning

1) utan sådant samtycke som avses i 6—8, 12 eller 14 §,

2) i strid med 3 § utan positivt utlåtande av den etiska kommittén,

3) i strid med de förutsättningar som anges i 5—10 §

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

28 §

Brott mot tystnadsplikt

För brott mot tystnadsplikt enligt 23 § skall dömas till straff enligt 38 kap. 1 eller 2 § strafflagen (39/1889), om inte för gärningen skall dömas till straff enligt 40 kap. 5 § strafflagen eller om inte för gärningen

föreskrivs ett strängare straff någon annanstans i lagen.

7 kap.

Ikraftträdelse- och övergångsbestämmelser

29 §

Ikraftträdande

Denna lag träder i kraft den 199 .

Åtgärder som verkställigheten av denna lag förutsätter får vidtas innan lagen träder i kraft.

30 §

Övergångsbestämmelse

Bestämmelserna i denna lag skall i til-

lämpliga delar tillämpas på sådana forskningsprojekt som är anhängiga när denna lag träder i kraft. Bestämmelserna i lagen skall också tillämpas på sådana prov från människor samt könsceller och embryon som är lagrade då denna lag träder i kraft.

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

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

2.

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

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

6 §

Patientens självbestämmanderätt

 I de fall som avses i 2 mom. förutsätts att patientens lagliga företrädare eller en nära anhörig eller annan närstående person samtycker till vården.

9 §

Rätt till information samt behörighet

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

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

Helsingfors den 23 oktober 1998

Republikens President**MARTTI AHTISAARI**Minister *Terttu Huttu-Juntunen*

2.

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

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

Gällande lydelse

Föreslagen lydelse

6 §

Patientens självbestämmanderätt

I de fall som avses i 2 mom. förutsätts att patientens lagliga företrädare eller en nära anhörig eller annan närstående person samtycker till vården.

9 §

Rätt till information samt behörighet

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

9 §

Rätt till information samt behörighet

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

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