

# SUOMEN SÄÄDÖSKOKOELMA

Julkaistu Helsingissä 7 päivänä maaliskuuta 2023

299/2023

## Laki

### lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti

*muutetaan* lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain (488/1999) 2 §:n 2 ja 3 kohta, 9 §, 11 §:n 1 momentti ja 12 §:n 1 ja 3 momentti, sellaisina kuin niistä ovat 2 §:n 2 ja 3 kohta, 9 § ja 12 §:n 1 momentti laissa 984/2021 ja 11 §:n 1 momentti laissa 1486/2019, seuraavasti:

2 §

#### *Määritelmät*

Tässä laissa tarkoitetaan:

- 2) *alkiolla* hedelmöityksen tuloksena syntynyttä elävää solujoukkoa, joka ei ole kiinnittynyt ihmisen elimistöön;
- 3) *sikiöllä* ihmisen elimistöön kiinnittynyttä elävää alkiota;

9 §

#### *Raskaana oleva tai imettävä tutkittavana*

Raskaana oleva tai imettävä saa olla tutkittavana raskauteen tai alkion, sikiön, vastasyntyneen tai imeväisikäisen lapsen terveyteen liittyvässä tutkimuksessa vain, jos samoja tieteellisiä tuloksia ei voida saavuttaa muita tutkimalla ja on olemassa tieteellisesti perustellut syyt olettaa, että:

- 1) tutkimukseen osallistumisesta koituu kyseiselle raskaana olevan tai imettävän taikka alkion, sikiön tai lapsen terveydelle välitöntä hyötyä, joka on siitä koituvia riskejä ja rasituksia suurempi; tai
- 2) tutkimukseen osallistumisesta koituu hyötyä raskaana olevien tai imettävien taikka alkioiden, sikiöiden, vastasyntyneiden tai imeväisikäisten lasten terveydelle ja tutkimuksesta aiheutuu raskaana olevalle tai imettävälle, alkiolle, sikiölle tai lapselle vain erittäin pieni riski ja rasitus.

Jos tutkimus ei liity raskauteen tai alkion, sikiön tai vastasyntyneen tai imeväisikäisen lapsen terveyteen, raskaana oleva tai imettävä voi olla tutkittavana, jos tutkimuksesta koituu raskaana olevalle tai imettävälle, alkiolle, sikiölle tai lapselle vain erittäin pieni riski ja rasitus.

299/2023

11 §

*Alkiotutkimuksen edellytykset*

Ihmisen elimistön ulkopuolella olevaan alkioon kohdistuvaa lääketieteellistä tutkimusta saa tehdä vain niissä laitoksissa, jotka ovat saaneet siihen luvan Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselta. Luvan myöntämisen edellytyksistä säädetään valtioneuvoston asetuksella.

— — — — —

12 §

*Suostumus alkiotutkimukseen*

Ihmisen elimistön ulkopuolella olevaan alkioon kohdistuvaan lääketieteelliseen tutkimukseen ei saa ryhtyä ilman sukusolujen luovuttajan kirjallista suostumusta. Luovuttajalle on annettava 5 a §:n 2 ja 3 momentissa tarkoitettut tiedot 5 a ja 6 §:ssä säädetyllä tavalla. Suostumuksen peruuttamiseen sovelletaan, mitä 5 a §:n 6 momentissa säädetään.

— — — — —

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

Tämä laki tulee voimaan 3 päivänä huhtikuuta 2023.

Helsingissä 3.3.2023

**Tasavallan Presidentti**

**Sauli Niinistö**

Perhe- ja peruspalveluministeri Krista Kiuru