

FINLANDS FÖRFATTNINGSSAMLING

Utgiven i Helsingfors den 7 mars 2023

299/2023

Lag om ändring av lagen om medicinsk forskning

I enlighet med riksdagens beslut
ändras i lagen om medicinsk forskning (488/1999) 2 § 2 och 3 punkten, 9 §, 11 § 1 mom. och 12 § 1 och 3 mom., av dem 2 § 2 och 3 punkten, 9 § och 12 § 1 mom. sådana de lyder i lag 984/2021 och 11 § 1 mom. sådant det lyder i lag 1486/2019, som följer:

2 §

Definitioner

I denna lag avses med

- 2) *embryo* en sådan levande grupp av celler som kommit till som ett resultat av en befruktning och som inte har fäst sig i en människas kropp,
- 3) *foster* ett levande embryo som fäst sig i en människas kropp,

9 §

Gravida eller ammande som försökspersoner

Den som är gravid eller ammar får vara försöksperson i forskning som gäller graviditet eller embryots, fostrets, det nyfödda barnets eller dibarnets hälsa endast om motsvarande vetenskapliga resultat inte kan uppnås genom forskning med andra försökspersoner och det finns vetenskapligt motiverade skäl att anta att

- 1) deltagande i forskningen medför sådan direkt nytta för den gravida eller ammande eller embryots, fostrets eller barnets hälsa som uppväger de risker och påfrestningar som det medför, eller
- 2) deltagande i forskningen medför nytta för gravida eller ammande eller för embryonas, fostrens, nyfödda barns eller dibarns hälsa, och forskningen innebär endast ytterst liten risk och påfrestning för den gravida eller ammande, embryot, fostret eller barnet.

Om forskningen inte gäller graviditeten eller embryots, fostrets, det nyfödda barnets eller dibarnets hälsa får gravida eller ammande vara försökspersoner om forskningen innebär endast ytterst liten risk och påfrestning för den gravida eller ammande eller för embryot, fostret eller barnet.

11 §

Förutsättningarna för forskning som gäller embryon

Ett embryo utanför människans kropp får vara föremål för forskning endast vid de inrättningar som fått tillstånd för detta av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedel-

sområdet. Bestämmelser om förutsättningarna för beviljande av tillstånd utfärdas genom förordning av statsrådet.

— — — — —

12 §

Samtycke till forskning som gäller embryo

Ett embryo utanför människans kropp får inte vara föremål för medicinsk forskning utan skriftligt samtycke av den som donerat könscellerna. Donatorn ska lämnas sådan information som avses i 5 a § 2 och 3 mom. på det sätt som föreskrivs i 5 a och 6 §. På återkallande av samtycke tillämpas vad som föreskrivs i 5 a § 6 mom.

— — — — —

Forskning som gäller ett embryo som finns i en människas kropp får inte bedrivas utan skriftligt samtycke av personen i fråga.

Denna lag träder i kraft den 3 april 2023.

Helsingfors den 3 mars 2023

Republikens President

Sauli Niinistö

Familje- och omsorgsminister Krista Kiuru