FINLANDS FÖRFATTNINGSSAMLING

1999 Utgiven i Helsingfors den 15 april 1999 **Nr 487—492**

INNEHÅLL

Nr		Sidan
487	Lag om ändring av lagen om åtgärder för inskränkande av tobaksrökning	1185
488	Lag om medicinsk forskning	1190
489	Lag om ändring av 6 och 9 § lagen om patientens ställning och rättigheter	1196
490	Statsrådets beslut om förvaltningsdomstolarnas domkretsar	1197
491	Jord- och skogsbruksministeriets beslut om ändring av jord- och skogsbruksministeriets beslut om handel med skogsodlingsmaterial	1198
492	Jord- och skogsbruksministeriets meddelande om vissa beslut	1200

Nr 487

Lag

om ändring av lagen om åtgärder för inskränkande av tobaksrökning

Given i Helsingfors den 9 april 1999

I enlighet med riksdagens beslut

upphävs i lagen den 13 augusti 1976 om åtgärder för inskränkande av tobaksrökning (693/1976) 5 § 4 mom. och 16 §,

av dessa lagrum 5 § 4 mom. sådant det lyder i lag 765/1994,

ändras 2 § 5 punkten, 3 § 2 punkten, 6 § 3 och 4 mom., 7 §, 12 § 4 och 5 punkten, 13 § 2 mom., 14, 17 och 20 §, 21 § 2 och 5 mom., rubriken för 7 kap., i 23 § det inledande stycket samt 1 punkten, 24 §, 27 § 2 mom., rubriken för 9 kap., 28 §, 31 § 3—5 mom. och 32 § 3 mom.,

av dessa lagrum 2 § 5 punkten samt 6 § 3 och 4 mom. sådana de lyder i lag 953/1992, 7 § sådan den lyder delvis ändrad i sistnämnda lag, 12 § 4 och 5 punkten, 13 § 2 mom., 31 § 3—5 mom. och 32 § 3 mom. sådana de lyder i nämnda lag 765/1994, 14 § och 17 § samt 20 § delvis ändrad sådana de lyder i nämnda lag och i lag 1148/1994, 21 § 2 och 5 mom. sådana de lyder i sistnämnda lag, det inledande stycket i 23 § sådant det lyder i lag 768/1992 och 27 § 2 mom. sådant det lyder i lag 1037/1987, samt

fogas till 10 §, sådan den lyder i nämnda lag 765/1994, ett nytt 2 och 3 mom., samt till lagen nya 10 a och 11 a §, till 12 §, sådan den lyder i sistnämnda lag , en ny 6 punkt och till lagen en ny 30 a § som följer:

2 §

I denna lag avses med

— — — — — — — — — — — — — —

5) *tobaksimitation* en produkt som till formen har en nära likhet med en tobaksprodukt eller ett rökdon, men som inte innehåller tobak eller dess surrogat,

— — — — — — — — — — — — — —

RP 82/1998
ShUB 38/1998
StoUB 4/1998 och 4a/1998
RSv 275/1998

3 §

Utöver vad i denna lag stadgas skall:

— — — — — — — — — — — — —

2) på tobakssurrogat, tobaksprodukter, rökdon och tobaksimitationer tillämpas vad som bestäms om konsumenternas skyddande mot försäljning av underhaltiga produkter och mot därav föranledd ekonomisk förlust, samt

— — — — — — — — — — — — —

6 §

— — — — — — — — — — — — —

Den som tillverkar eller importerar cigaretter skall en gång om året lämna social- och hälsovårdens produkttillsynscentral uppgifter om tjär- och nikotinhalterna i cigaretter som säljs i näringsverksamheten.

Vederbörande ministerium meddelar närmare bestämmelser om den anmälan som nämns i 3 mom. och om de metoder som skall tillämpas när cigaretternas tjär- och nikotinmängder mäts.

7 §

Den som tillverkar eller importerar en tobaksprodukt skall innan tobaksprodukten säljs eller på annat sätt överlåts i näringsverksamheten förse minutförsäljningsförpackningen för tobaksprodukter med en varning för de men för hälsan som tobaken vållar samt med uppgift om de tjär- och nikotinmängder som uppstår vid rökning av en cigarett, så som närmare bestäms genom förordning.

Vederbörande ministerium kan meddela närmare bestämmelser om de i 1 mom. avsedda påskrifterna på minutförsäljningsförpackningar.

Angående de uppgifter på en tobaksprodukts minutförsäljningsförpackning som hänför sig till påförande av accis gäller särskilda bestämmelser.

Genom förordning kan bestämmas att även vid försäljning eller annan överlåtelse av rökdon i tillämpliga delar skall iakttagas vad som ovan i denna paragraf bestäms om tobaksprodukter.

Bestämmelserna i denna paragraf samt i 5 och 6 § gäller inte tobaksprodukter eller rökdon som exporteras, inte heller försäljning av tobaksprodukter eller rökdon för försäljning på fartyg eller luftfartyg i internationell trafik eller försäljning av tobaksprodukter eller rökdon i en butik för skattefria varor på ett sådant fartyg eller en flygplats.

10 §

— — — — — — — — — — — — —

En näringsidkare som säljer tobaksprodukter eller rökdon skall på egen bekostnad göra upp och genomföra en plan för egenkontroll varmed överlåtelse av tobaksprodukter eller rökdon till en person som inte har fyllt aderton år förhindras.

Vederbörande ministerium meddelar närmare föreskrifter om uppgörandet av planen för egenkontroll, planens innehåll och genomförandet av planen.

10 a §

Det är förbjudet att i näringsverksamhet importera, sälja eller på annat sätt överlåta tobak som är avsedd för oralt bruk.

Det är förbjudet att sälja tobaksprodukter på tullauktion.

11 a §

Tobaksrök är ett karcinogen. För skydd mot tobaksrök i arbete gäller vad som bestäms i lagen om skydd i arbete (299/1958) och i författningar och bestämmelser som utfärdats med stöd av den, om ingenting annat följer av denna lag.

12 §

Tobaksrökning är förbjuden

— — — — — — — — — — — — —

4) i inre utrymmen av allmänna kommunikationsmedel,

5) på arbetsplatser i gemensamma och allmänna samt för kunder avsedda lokaler och

6) vid bardisken och i spelutrymmen i restauranger och andra förplägnadsrörelser, om det inte annars kan förhindras att arbetstagarna där exponeras för tobaksrök.

13 §

— — — — — — — — — — — — —

Med avvikelse från bestämmelserna i 12 § 2 och 5 punkten får rökning tillåtas i gästernas inkvarteringsrum på hotell eller andra inkvarteringsrörelser samt i restauranger och andra förplägnadsrörelser vilkas serveringsutrymme är mindre än 50 m^2. Av ett serveringsutrymme som är större får högst 50 procent reserveras för rökare. Tobaksrök får härvid inte sprida sig till det område där tobaksrökning är förbjuden. De restauranguttrymmen i samma hotell och restauranghelhet som är öppna samtidigt betraktas som en och samma restaurang. Med serveringsut-

rymme avses utrymme reserverat för intagande av mat och dryck som serveras där.

— — — — — — — — — — — — —

14 §

Den allmänna ledningen och styrningen av att denna lag och med stöd av den utfärdade bestämmelser iakttas ankommer på vederbörande ministerium och övervakningen på social- och hälsovårdens produkttillsynscentral.

Social- och hälsovårdens produkttillsynscentral övervakar att de i 5—9 § ingående bestämmelserna om sammansättning och kvalitetsövervakning samt försäljning och reklam som gäller tobaksprodukter iakttas. Produkttillsynscentralen styr länsstyrelserna när det gäller att sköta de upgifter som med stöd av denna lag ankommer på dem.

Länsstyrelsen styr inom länets område kommunerna i verkställigheten av denna lag och de bestämmelser som utfärdats med stöd av den.

Kommunen övervakar inom sitt område att denna lag och de bestämmelser som utfärdats med stöd av den iakttas. Inom kommunens område sköts uppgifterna enligt denna lag av ett organ som kommunen förordnat. Kommunfullmäktige kan besluta att organet kan överföra sina befogenheter på en tjänsteinnehavare. Lagen om planering av och statsandel för social- och hälsovården (733/1992) skall tillämpas på den verksamhet som en kommun ordnar med stöd av denna lag, om inte något annat bestäms genom lag.

Om inte något annat bestäms i denna lag övervakar arbetarskyddsmyndigheterna att bestämmelserna i 12 § 5 punkten och 13 § 3 mom. som gäller förbud mot och begränsning av tobaksrökning iakttas på arbetsplatserna, enligt vad om detta bestäms i lagen om tillsynen över arbetarskyddet och om sökande av ändring i arbetarskyddsärenden (131/1973).

Tullen övervakar att det importförbud som avses i 10 a § 1 mom. iakttas.

Polisen övervakar att 12 § 3 punkten iakttas vid offentliga tillställningar.

17 §

Kommunen skall på eget initiativ eller på basis av gjorda anmälningar förrätta inspektioner av lagrings- och försäljningsplatser för tobaksprodukter samt övervaka försäljning av tobaksprodukter och rökdon, egenkontrollen av försäljningen, reklam och annan säljfrämjande verksamhet som gäller tobaksprodukter, rökdon och tobaksimitationer samt iakttagandet av rökningsförbud och rökningsrestriktioner inom sitt verksamhetsområde.

Om man i samband med inspektion eller på annat sätt upptäcker sådan verksamhet som strider mot bestämmelser eller föreskrifter, skall kommunen förbjuda verksamhet som strider mot bestämmelserna eller föreskrifterna samt sätta en tidsfrist, inom vilken en sådan verksamhet skall upphöra.

Har rättelse inte skett inom utsatt tid eller har det förfarande som strider mot bestämmelserna och som nämns i anvisningarna fortsatts eller upprepats efter den utsatta tiden, skall kommunen anmäla detta

1) till allmänna åklagaren, om det är fråga om ett förfarande som strider mot 10 eller 11 §, 12 § 1—4 punkten eller 13 § 1 eller 2 mom., samt

2) till social- och hälsovårdens produkttillsynscentral, om det är fråga om försäljning eller annan överlåtelse i näringsverksamhet av tobaksprodukter eller rökdon som strider mot 5—7 § eller annat förfarande som strider mot dessa bestämmelser eller om det är fråga om reklam eller säljfrämjande verksamhet som är förbjuden enligt 8 och 9 §.

20 §

Social- och hälsovårdens produkttillsynscentral kan när den fattar beslut om ett förbud enligt 18 § 1 och 2 mom. samt 19 § förplikta den som förbudet gäller att inom utsatt tid och på det sätt som produkttillsynscentralen bestämmer vidta en rättelseåtgärd, om detta skall anses nödvändigt på grund av de uppenbara olägenheter som det mot bestämmelserna stridande förfarandet orsakar.

Social- och hälsovårdens produkttillsynscentral eller kommun kan förstärka det förbud som utfärdas med stöd av bestämmelserna i denna lag, genom att förelägga vite eller hot om att en åtgärd som inte vidtagits inom utsatt tid, utförs på den försumliges bekostnad.

På vite och hot om tvångsutförande som förelagts med stöd av denna lag tillämpas vad som bestäms om detta i viteslagen (1113/1990), om inte något annat föreskrivs i denna lag.

21 §

— — — — — — — — — — — — — —

I beslut om vite eller hot om tvångsutförande som kommunen eller dess i 14 § 4 mom. avsedda tjänsteinnehavare förelagt för att förstärka iakttagandet av anvisningar i ett ärende som avses i 1 mom. får ändring inte sökas genom besvär. Den som har förelagts vitet eller hotet om tvångsutförande kan genom ansökan föra ärendet till social- och hälsovårdens produkttillsynscentral inom 14 dagar från delfåendet av anvisningarna. En part som har meddelats ett beslut av produkttillsynscentralen kan föra ärendet till marknadsdomstolen så som anges i 3 mom.

— — — — — — — — — — — — — —

Länsrätten dömer ut vite som social- och hälsovårdens produkttillsynscentral och kommunen förelagt den som handlat i strid med 5 och 6 § samt kommunen den som handlat i strid med 10, 11 och 12 § eller 13 § 1 mom. och fattar beslut om verkställighet av hot om tvångsutförande, på ansökan av den som förelagt vitet eller hotet om tvångsutförande.

7 kap.

Forskning, uppföljning och verksamhet för inskränkande av tobaksrökning

23 §

Vederbörande ministerium samt den under ministeriet lydande länsstyrelsen skall

1) svara för den riksomfattande och regionala verksamheten för inskränkande av tobaksrökning,

— — — — — — — — — — — — — —

24 §

Kommunen svarar den lokala verksamheten för inskränkande av tobaksrökning.

Kommunerna skall sörja för att i 23 § avsett material i behövlig mängd finns tillgängligt för medborgarorganisationerna och läroanstalterna inom deras verksamhetsområde samt även för andra som behöver sådant dylikt material.

27 §

— — — — — — — — — — — — — —

Det anslag som nämns i 1 mom. används för arbetet för bekämpning av tobaksrökning, för hälsofostran samt för sådan forskning, uppföljning och verksamhet för inskränkande av tobaksrökning som avses i 7 kap. och som stöder hälsofostran, i enlighet med en dispositionsplan som vederbörande ministerium årligen fastställer. Vid beredningen och verkställandet av dispositionsplanen kan myndigheter och inrättningar inom förvaltningsområdet i fråga samt annan sakkunskap inom området utnyttjas.

9 kap.

Inspektionsrätt och rätt till information samt handräckning

28 §

En myndighet som avses i 14 § har för övervakningen av att denna lag samt de bestämmelser som utfärdats med stöd av den iakttas rätt att

1) få tillträde till och inspektera utrymmena och verksamheten på de platser där tobaksprodukter och rökdon tillverkas, förpackas, lagras och säljs och de handlingar som behövs för övervakningen,

2) av tillverkaren, importören och försäljaren av produkten i fråga avgiftsfritt ta och erhålla prov för undersökningar av tobak, tobakssurrogat, tobaksprodukter och rökdon, samt

3) till sitt förfogande kostnadsfritt få behövliga uppgifter, utredningar, handlingar och annat material.

Lämnas i 1 mom. 2 och 3 punkten avsedda prov, uppgifter, utredningar, handlingar och annat material inte inom utsatt tid, kan den myndighet som avses i 14 § förplikta vederbörande att vid vite lämna dem.

Vitet utdöms av allmän domstol på yrkande av den myndighet som avses i 14 §.

30 a §

En myndighet som avses i 14 § har rätt att av andra myndigheter få handräckning för övervakningen och verkställigheten av denna lag och de bestämmelser som utfärdats med stöd av den.

31 §

— — — — — — — — — — — — — —

Den som i stried 10 a § i näringsverksamhet säljer eller på annat sätt överlåter tobak som är avsedd för oralt bruk eller i strid med det förbud som social- och hälsovårdens produkttillsynscentral eller kommunen utfärdat fortfarande säljer eller på annat sätt i näringsverksamhet överlåter tobaksprodukter eller rökdon i strid med be-

stämmelserna i 6 § 2 eller 3 mom. eller 7 § 1 eller 2 mom. skall för *försäljning av produkter som strider mot tobakslagen* dömas till böter.

Den som i näringsverksamhet upprepade gånger i strid med kommunens förbud bryter mot 10 eller 11 § skall för *förseelse vid försäljning av tobak* dömas till böter.

Allmänna åklagaren får väcka åtal för gärningar som avses i 1—3 mom., med undantag av försäljning eller annan överlåtelse i näringsverksamhet av tobak som är avsedd för oralt bruk, endast på anmälan av social- och hälsovårdens produkttillsynscentral och för en gärning som avses i 4 mom. endast på anmälan av kommunen.

32 §

— — — — — — — — — — — — —

Allmänna åklagaren får väcka åtal för en gärning som avses i 1 mom. endast på anmälan av innehavaren av det allmänna kommunikationsmedlet, lokalen eller utomhusområdet, av arrangören av den offentliga tillställningen eller av deras representant eller av polisen samt för en gärning som avses i 2 mom. endast på anmälan av kommunen.

Denna lag träder i kraft den 1 mars 2000. Lagens 11 a § träder dock i kraft den 1 juli 2000.

Utan hinder av det som i 13 § 2 mom. i denna lag bestäms om reservering av en restaurangs eller förplägnadsrörelses serveringsutrymme för rökare får av serveringsutrymmena högst 70 procent och serveringsutrymmen som är mindre än 100 m^2 i sin helhet reserveras för rökare fram till den 1 juli 2001.

Om de enkla konstruktionsmässiga åtgärder och åtgärder i anslutning till ventilation som har vidtagits i en restaurang eller annan förplägnadsrörelse som är i användning när denna lag träder i kraft inte tillräckligt hindrar spridningen av tobaksrök till ett område där tobaksrökning är förbjuden, kan utan hinder av 13 § 2 mom. sådana nödvändiga konstruktionsmässiga ändringar och förbättringar av ventilationen som förorsakar betydande kostnader genomföras fram till den 1 juli 2003.

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

Helsingfors den 9 april 1999

Republikens President
MARTTI AHTISAARI

Social- och hälsovårdsminister *Sinikka Mönkäre*

Nr 488

Lag

om medicinsk forskning

Given i Helsingfors den 9 april 1999

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 genom lag.

2 §

Definitioner

I denna lag avses med

1) *medicinsk forskning* sådan forskning som innebär ingrepp i en människas eller ett mänskligt embryos eller fosters integritet 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 har 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

Inom den medicinska forskningen skall principen om människovärdets okränkbarhet respekteras.

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 etiska delegationen inom hälso- och sjukvården.

2 kap.

Medicinsk forskning som gäller människor

4 §

Intresseavvägning

Vid medicinsk forskning skall den person som undersöks prioriteras så att hans eller hennes fördel och välfärd alltid skall gå före vetenskapens och samhällets intressen. Den risk och olägenhet som eventuellt orsakas den som undersöks 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 orsakas den som undersöks.

RP 229/1998
ShUB 39/1998
RSv 287/1998

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 kompetent 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 förpliktelser som gäller den undersökta personens ställning samt föreskrifter och anvisningar som gäller forskningen iakttas när forskningen bedrivs.

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

6 §

Samtycke av den som undersöks

Medicinsk forskning där forskningsobjektet är en människa får inte bedrivas utan ett skriftligt, på vetskap baserat samtycke av den som undersöks. Från detta kan avvikelse göras, om samtycke inte kan inhämtas på grund av sakens brådskande natur och patientens hälsotillstånd och åtgärden kan väntas vara till omedelbar nytta för patientens hälsa.

Den som undersöks skall ges tillräcklig information om sina rättigheter, om syftet med forskningen och dess natur 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 återta sitt samtycke när som helst innan forskningen avslutas. Innan forskningen inleds skall den undersökte informeras om denna rätt.

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

7 §

Forskning som gäller 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 forskningsobjekt och om forskningen innebär endast en obetydlig risk för skada eller påfrestning för den som undersöks.

Dessutom förutsätts att

1) forskningen kan väntas vara till direkt nytta för personens hälsa, eller

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

En sådan handikappad som avses ovan får vara föremål för forskning i fall som avses i 1 och 2 mom. endast 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 återtagande av samtycke tillämpas på motsvarande sätt vad som bestäms i 6 § 3 mom.

Om den handikappade motsätter sig en forskningsåtgärd får den inte vidtas.

8 §

Forskning som gäller minderåriga

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

Dessutom förutsätts att

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

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

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 vetskap baserade skriftliga 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 återtagande av samtycke tillämpas på motsvarande sätt vad som bestäms i 6 § 3 mom.

Om en minderårig, som enligt 3 mom. inte får vara föremål för forskning utan vårdnadshavarens eller någon annan laglig företrädares samtycke, har förmåga att förstå betydelsen av en forskningsåtgärd som gäller honom eller henne, förutsätts dessutom skriftligt samtycke av den minderåriga.

Om en minderårig motsätter sig en forskningsåtgärd, skall åsikten respekteras med beaktande av den minderårigas ålder och utvecklingsnivå.

9 §

Forskning som gäller gravida eller ammande kvinnor

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

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

2) forskningen kan 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 som gäller fångar

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

3 kap.

Forskning som gäller embryon och foster

11 §

Förutsättningarna för forskning som gäller embryon

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

Medicinsk forskning som gäller ett sådant embryo är tillåten endast om det inte förflutit mer än 14 dygn efter det att embryot har bildats. Den tid som embryot har varit djupfryst räknas inte med i denna tid.

12 §

Samtycke till forskning som gäller 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 i 6 § 2 mom. På återtagande 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 ett återtagande av samtycke har tagits emot.

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

13 §

Begränsningar i fråga om forskning som gäller 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 som gäller foster

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

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

15 §

Förbjuden forskning

Sådan forskning som gäller embryon och könsceller och som syftar till att utveckla metoder för att förändra de ärftliga egenskaperna är förbjuden, om det inte är fråga om forskning 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 forskningsprojekten och ge utlåtanden om dem. Ett projekt behandlas av den etiska kommitté inom vars område den för forskningen ansvariga personen är verksam eller inom vars område forskningen i huvudsak kommer att bedrivas. Kommittén skall i sitt utlåtande lägga fram sin motiverade synpunkt på om forskningen är etiskt godtagbar.

Sådan klinisk läkemedelsforskning som förutsätter nationellt utlåtande behandlas i vederbörande sektion vid 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 för sitt utlåtande utreda om i forskningsplanen beaktats bestämmelserna i denna lag, bestämmelserna om datasekretess, internationella förpliktelser som gäller ställningen för patienter som är föremål för forskning samt de bestämmelser och anvisningar som gäller medicinsk forskning.

Den etiska kommittén skall också följa och styra behandlingen av forskningsetiska frågor inom sitt område.

Om avgifter som uppbärs 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 företrädda. Minst två medlemmar skall vara lekmän.

Då beslut fattas om ett utlåtande, skall i beslutsfattandet delta kommitténs ordförande eller vice 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 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 kontaktinformation samt om upplösande av kommittén till länsstyrelsen, som på grundval av anmälningarna för ett register över etiska kommittéer inom sitt område.

5 kap.

Särskilda bestämmelser

21 §

Ersättningar till den som är föremål för forskning

Till 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 samt för annan olägenhet som föranletts av forskningen kan till dem dock betalas en skälig ersättning.

Grunderna för ersättningarna bestäms av vederbörande ministerium.

22 §

Tillsyn över och återkallande av tillstånd

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

Beslut om återkallande av tillstånd skall iakttas även om ändring har sökts i beslutet.

För tillsynen över denna lag och de bestämmelser som utfärdats med stöd av den har rättsskyddscentralen för hälsovården rätt att inspektera lokalerna och verksamheten vid inrättningar som har fått ett sådant tillstånd som avses i 11 § samt att granska de dokument som behövs för tillsynen.

23 §

Tjänsteansvar och tystnadsplikt

Den person som ansvarar för forskningen och medlemmarna i de etiska kommittérna handlar under tjänsteansvar.

Den som i samband med behandlingen av ärenden som avses i denna lag har fått kännedom om konfidentiella uppgifter som gäller forskningsplanen, uppgifter om en annan persons egenskaper, hälsotillstånd, personliga förhållanden eller ekonomiska ställning eller om en näringsidkares affärs- eller yrkeshemligheter, får inte för tredje man röja dessa uppgifter.

24 §

Närmare bestämmelser

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

Vederbörande ministerium meddelar vid behov närmare föreskrifter och anvisningar 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 som gäller 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 som gäller embryon eller som i strid med förbud som avses i 15 § bedriver forskning som gäller embryon eller könsceller, skall för *olaglig forskning som gäller 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,

3) framställa en människa 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 som föreskrivs i 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 lag.

7 kap.

Ikraftträdelse- och övergångsbestämmelser

29 §

Ikraftträdande

Denna lag träder i kraft den 1 november 1999.

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

30 §

Övergångsbestämmelse

Bestämmelserna i denna lag skall i tillämpliga delar tillämpas på sådana forskningsprojekt som pågår när lagen träder i kraft. Bestämmelserna i lagen skall också tillämpas på sådana prov från människor samt könsceller och embryon som finns lagrade när denna lag träder i kraft.

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

En inrättning där det när 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 från lagens ikraftträdande. Verksamheten får fortgå tills ansökan har avgjorts. Rättsskyddscentralen för hälsovården skall avgöra tillståndsansökan inom ett år efter att ansökan inkommit.

Helsingfors den 9 april 1999

Republikens President
MARTTI AHTISAARI

Social- och hälsovårdsminister *Sinikka Mönkäre*

Nr 489

Lag

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

Given i Helsingfors den 9 april 1999

I enlighet med riksdagens beslut

ändras i lagen den 17 augusti 1992 om patientens ställning och rättigheter (785/1992) 9 § 1 och 4 mom. och

fogas till 6 § ett nytt 3 mom., varvid det 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 någon annan närstående person samtycker till vården. Patientens lagliga företrädare, en nära anhörig eller någon annan närstående person skall när samtycke ges beakta patientens tidigare uttryckta vilja eller, om någon sådan viljeyttring inte förekommit, patientens bästa. Om patientens lagliga företrädare, en nära anhörig eller någon annan närstående person förbjuder vård eller behandling av patienten, skall vården eller behandlingen så vitt möjligt i samförstånd med den person som vägrat ge sitt samtycke ges på något annat sätt som är godtagbart från medicinsk synpunkt. Om den lagliga företrädarens, en nära anhörigs eller någon annan närstående persons åsikter om vården eller behandlingen går i sär, skall patienten vårdas eller behandlas på ett sätt som kan anses vara förenligt med hans bästa.

— — — — — — — — — — — — — —

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 och 3 mom. rätt att få sådana uppgifter om patientens hälsotillstånd som behövs för att personen i fråga skall kunna höras och att samtycke skall kunna ges.

— — — — — — — — — — — — — —

En minderårig patients eller en i 6 § 2 mom. avsedd patients vårdnadshavare eller en annan laglig företrädare har inte rätt att förbjuda sådan vård som behövs för avvärjande av fara som hotar patientens liv eller hälsa.

Denna lag träder i kraft den 1 november 1999.

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

Helsingfors den 9 april 1999

Republikens President

MARTTI AHTISAARI

Social- och hälsovårdsminister *Sinikka Mönkäre*

RP 229/1998
ShUB 39/1998
RSv 287/1998

Nr 490

Statsrådets beslut

om förvaltningsdomstolarnas domkretsar

Utfärdat i Helsingfors den 31 mars 1999

Statsrådet har vid föredragning från justitieministeriet med stöd av 2 § lagen den 26 mars 1999 (430/1999) om förvaltningsdomstolarna beslutat:

1 §

Förvaltningsdomstolarnas domkretsar består av ett eller flera landskap, som baserar sig på lagen om landskapsindelningen (1159/1997), som följer:

1) till domkretsen för Helsingfors förvaltningsdomstol hör Nylands och Östra Nylands landskap.

2) till domkretsen för Kouvola förvaltningsdomstol hör Kymmenedalens, Södra Karelens och Päijänne-Tavastlands landskap;

3) till domkretsen för Åbo förvaltningsdomstol hör Egentliga Finlands och Satakunta landskap;

4) till domkretsen för Tavastehus förvaltningsdomstol hör Egentliga Tavastlands, Birkalands och Mellersta Finlands landskap;

5) till domkretsen för Vasa förvaltningsdomstol hör Södra Österbottens, Österbottens och Mellersta Österbottens landskap;

6) till domkretsen för Kuopio förvaltningsdomstol hör Södra Savolax, Norra Savolax och Norra Karelens landskap;

7) till domkretsen för Uleåborgs förvaltningsdomstol hör Norra Österbottens och Kajanalands landskap;

8) till domkretsen för Rovaniemi förvaltningsdomstol hör Lapplands landskap.

2 §

Detta beslut träder i kraft den 1 november 1999.

Helsingfors den 31 mars 1999

Justitieminister *Jussi Järventaus*

Äldre regeringssekreterare Erja Hynninen

Nr 491

Jord- och skogsbruksministeriets beslut

om ändring av jord- och skogsbruksministeriets beslut om handel med skogsodlingsmaterial

Utfärdat i Helsingfors den 12 april 1999

Jord- och skogsbruksministeriet har

ändrat 5 § och 11 § 1 och 2 mom. i sitt beslut av den 23 december 1992 om handel med skogsodlingsmaterial (1533/1992) som följer:

5 §

Plantor hänförs till klass C1 om de har förökats klonvis från en klon eller en klonkombination som införts i förteckningen över avkommeprövat klonmaterial eller i fråga om asp och hybridasp från en klon. Vid saluföring av plantor som förökats från en klonkombination får skillnaderna mellan andelarna enskilda kloner i ett plantparti som är föremål för handel vara högst 10 procentenheter.

Plantor hänförs till klass C2 om de har förökats klonvis från en klonkombination som har införts i förteckningen över preliminärt avkommeprövat klonmaterial eller i fråga om asp och hybridasp från en klon. Vid saluföring av plantor som förökats från en klonkombination skall plantpartiet innehålla minst 90 procent av klonerna i kombinationen och skillnaden mellan andelarna enskilda kloner får vara högst 5 procentenheter i plantpartiet.

Plantor hänförs till klass C3 om de har förökats klonvis från en klonkombination som har införts i förteckningen över utvalt klonmaterial eller i fråga om asp och hybridasp från en klon. Vid saluföring av plantor som förökats från en klonkombination skall plantpartiet innehålla minst 90 procent av klonerna i kombinationerna och skillnaden mellan andelarna enskilda kloner får vara högst 2 procentenheter i plantpartiet.

Plantor hänförs till klass C4 om de har förökats klonvis från en klon eller en klonkombination som har införts i förteckningen över specialklonmaterial eller i fråga om asp och hybridasp från en klon.

En enskild klon får för saluföring i hemlandet förökas till högst 2 miljoner plantor. Den maximala förökningen i härkomstklass C3 är 100 000 plantor (600 000 plantor asp eller hybridasp), i klass C2 700 000 plantor (600 000 plantor asp eller hybridasp), utökade med den andel som inte blivit använd av den maximala förökningen i klass C3, och i klass C1 1,2 miljoner plantor (800 000 plantor asp eller hybridasp), utökade med den andel som inte blivit använd av den maximala förökningen i klass C3 och C2.

Andra plantor än de vegetativt förökade plantor som avses i 1—4 mom. hänförs till samma härkomstklass som det material som varit utgångspunkten för förökningen.

11 §

I fråga om gran och vårtbjörk kan i förteckningen över avkommeprövat klonmaterial införas antingen en enskild klon eller en kombination som består av minst fyra kloner, i förteckningen över preliminärt avkommeprövat klonmaterial en kombination som består av minst 11 kloner och i förteckningen över utvalt klonmaterial en kombination som består av minst 33 kloner. I fråga om

asp och hybridasp kan endast enskilda kloner införas i förteckningarna över avkommeprövat, preliminärt avkommeprövat och utvalt klonmaterial.

I förteckningen över specialklonmaterial kan i fråga om gran och vårtbjörk antingen en enskild klon eller en klonkombination införas och i fråga om asp och hybridasp en enskild klon.

— — — — — — — — — — — — —

Detta beslut träder i kraft den 15 april 1999.

Helsingfors den 12 april 1999

Jord- och skogsbruksminister *Kalevi Hemilä*

Överinspektör Hannu Kukkonen

FÖRFS/ELEKTRONISK VERSION

Nr 492

Jord- och skogsbruksministeriets meddelande

om vissa beslut

Utfärdat i Helsingfors den 12 april 1999

Jord- och skogsbruksministeriet meddelar med stöd av 2 b § förordningen den 17 oktober 1980 om Finlands författningssamling (696/1980), sådant detta lagrum lyder i förordning av den 22 december 1993 (1364/1993):

Jord- och skogsbruksministeriet har utfärdat följande beslut:

Beslutets rubrik	JSM:s föreskrifts-samling nr	utfärdat	träder i kraft
JSMb om märkning av nötkött	42/1999	12.4.1999	26.4.1999

Beslutet har publicerats i jord- och skogsbruksministeriets föreskriftssamling. Beslutet kan fås från jord- och skogsbruksministeriets informationstjänstcentral, Elisabetsgatan 8, PB 250, 00171 Helsingfors, tfn (09) 134 211.

Helsingfors den 12 april 1999

Jord- och skogsbruksminister *Kalevi Hemilä*

Överinspektör Mikko Lassila

Nr 487—492, 2 ark

HUVUDREDAKTÖR JARI LINHALA
OY EDITA AB, HELSINGFORS 1999