

**Regeringens proposition till Riksdagen med förslag till lag om ändring av lagen om patientens ställning och rättigheter**

**PROPOSITIONENS HUVUDSAKLIGA INNEHÅLL**

I denna proposition föreslås att till lagen om patientens ställning och rättigheter skall fogas en ny paragraf med bestämmelser om en riksomfattande etisk delegation inom hälso- och sjukvården. Enligt förslaget skall delegationen behandla etiska frågor gällande

hälso- och sjukvården samt patientens ställning på ett principiellt plan och kunna ge rekommendationer.

Lagen avses träda i kraft inom tre månader efter att den har antagits och blivit stadfäst.

**MOTIVERING**

**1. Nuläge**

I Finland finns inget allmänt organ på riksplanet som behandlar etiska frågor inom hälso- och sjukvården ur en principiell synvinkel. De olika yrkesgrupperna inom hälso- och sjukvården har sina egna yrkesetiska anvisningar och kommissioner. Dessutom finns i vissa hälso- och sjukvårdsenheter etiska kommissioner som arbetar på frivillig basis och som gör bedömningar av forskningsprojekt gällande medicinsk och annan forskning inom hälso- och sjukvården.

Behovet av ett riksomfattande etiskt organ i Finland har lyfts fram på flera olika håll. Internationellt och på nationell nivå har det på sista tiden lyfts fram en bedömning av de etiska grunderna för de vård- och undersökningsmetoder som tidigare ansetts godtagbara och i vilken det även har ingått diskussioner om det ekonomiska ansvaret. Besluten inom hälso- och sjukvården är ofta förknippade med principiella etiska frågor och i det sammanhanget aktualiseras bl.a. ämnen som samhällets sociala värderingar, synen på livet samt olika synsätt på fortplantning, häl-

sa och välbefinnande. Fördelningen av resurserna inom hälso- och sjukvården kräver en granskning av etiska frågor. Den nya teknologin för med sig etiska och juridiska problem och för att lösa dem krävs en principiell diskussion och linjedragning. Det bör också vara möjligt att behandla etiska frågor kring medicinsk forskning på riksplanet. För att man skall kunna göra en tillräcklig och heltäckande hälsopolitisk bedömning är det nödvändigt att frågor i anslutning till service och forskning inom hälso- och sjukvården granskas analytiskt i ett riksomfattande organ. Det är nödvändigt att härvid garantera också dem som anlitar hälsovårdstjänsterna en tillräcklig möjlighet att delta i den etiska diskussionen.

**2. Lagstiftning och praxis i vissa andra länder**

*Danmark*

I Danmark gavs 1987 en lag om ett etiskt råd och reglering av vissa biomedicinska

prover (lov om oprettelse af et etisk råd m.v.nr. 353/1987). Genom lagen inrättades ett riksomfattande etiskt råd (Det Ethiske Råd), som bl.a. har i uppgift att vägleda hälsovårdsmyndigheterna i bedömningen av etiska frågor och att informera allmänheten om dessa frågor så att en offentlig debatt uppstår. Rådet ger dessutom sakkunnighjälp till forskningsetiska kommissioner i frågor som gäller forskning kring människan. Rådet bedriver också publikationsverksamhet och har producerat skrifter om kartläggning av människans arvsmassa, genetisk screening i arbetslivet och prioriteringar inom hälso- och sjukvården. Rådet har 17 medlemmar, varav 9 är utnämnda av ett utskott i folketinget och 8 av hälsovårdsministeriet.

År 1992 gavs en ny lag (lov om et videnskabetisk komitéssystem og behandling av biomedicinske forskningsprojekter nr 503/1992) med bestämmelser om lokala etiska kommittéer och en centralkommitté (Centrale videnskabetiske komité). Centralkommittén skall enligt lagen samarbeta med det etiska rådet.

### *Sverige*

I Sverige inrättades 1985 ett riksomfattande medicinsk-etiskt råd (Statens Medicinsk-Etiska Råd), som är ett av regeringen utnämnt rådgivande organ. I rådet är sju riksdagspartier representerade och det har 12 sakkunnigmedlemmar. Rådet har i uppgift att bistå regeringen vid beredning av lagstiftning, väcka debatt om etiska frågor särskilt när det gäller forskning samt fungera som ett kontaktorgan i etiska frågor mellan forskare, beslutsfattare och allmänheten. Rådet har dessutom gett ut en serie publikationer där ämnen som eutanasi och förutsägande gentester har behandlats.

Rådet tar inte ställning till enskilda forskningsprojekt eller patienter. Dessa frågor behandlas i lokala forskningsetiska kommittéer och i den delegation för etiska frågor som finns i anslutning till socialstyrelsen och som dessutom har till uppgift att mera allmänt bedöma etiska frågor inom medicin och socialvård.

### *Norge*

I Norge finns regionala etiska kommissioner, tre riksomfattande forskningsetiska kommissioner tillsatta år 1989, varav en be-

handlar hälsovetenskap, och dessutom en riksomfattande forskningsetisk kommission för medicin (Den Nasjonale Forskningsetiske Komité for Medisin, NEM), som tillsattes 1978. Mandatperioden för den sistnämnda kommissionen är tre år. Medlemmarna utnämns av kultur- och vetenskapsministeriet på förslag av det medicinska forskningsrådet. Kommissionen skall ha minst nio medlemmar som representerar medicin och andra lämpliga forskningsområden samt juridik och etisk sakkännedom. Kommissionen behandlar oberoende av sitt ursprungliga uppdrag alla etiska frågor inom hälso- och sjukvården och den har gett ut flera redogörelser och rekommendationer.

I den lag om medicinsk användning av bioteknologi (lov om medicinsk bruk av bioteknologi 5. aug. 1994 nr 56) som trädde i kraft 1994 finns bestämmelser om assisterad befruktning, embryoforskning, fosterdiagnostik, genetiska tester efter födseln, genterapi och utnyttjande av genetisk information. Dessa frågor behandlas av en bioteknologisk delegation som ger utlåtanden.

### *Övriga länder*

Också i många andra europeiska länder finns organ som behandlar etiska frågor.

T.ex. i Frankrike finns sedan 1983 en nationell etisk kommission, Comité Consultatif National d'Ethique, som har en rådgivande roll. Kommissionen har i uppgift att ta ställning till sådana etiska frågor angående individer, socialgrupper eller hela samhället, som den allt mer avancerade forskningen på biologins och medicinens område för med sig. Kommissionen har 41 medlemmar, varav 5 utnämns av presidenten och representerar olika religiösa och filosofiska synsätt, 18 utnämns av de ministerier som ansvarar för forsknings- och hälsofrågor och är meriterade samt intresserade av etiska frågor, och de återstående 16 utnämns av ett vetenskaps-samfund och är specialiserade på forskning.

I Nederländerna finns fyra riksomfattande kommittéer: en permanent kommitté för etiska och medicinjuridiska frågor, ett vetenskapsetiskt råd, en centralkommitté för etiska frågor inom medicinsk forskning samt en kommitté som behandlar moraliska och religiösa frågor inom sjukhusvården. Dessutom har det i Nederländerna funnits temporära kommittéer som har behandlat olika teman kring etiken inom hälso- och sjukvården.

### 3. Föreslagna ändringar

Det föreslås att till lagen om patientens ställning och rättigheter (785/1992) fogas en ny 2 a § med bestämmelser om en riksomfattande etisk delegation inom hälso- och sjukvården. Enligt paragrafen tillsätter statsrådet för fyra år i sänder en etisk delegation vid vederbörande ministerium. Delegationens verksamhetsprinciper ingår i dess verksamhetsplan.

Delegationen skall enligt förslaget ha i uppgift att på ett principiellt plan behandla etiska frågor gällande hälso- och sjukvården och patientens ställning. Den skall således inte behandla fall som gäller någon enskild person, såvida fallet inte är av mera allmängiltig betydelse för etiken inom hälso- och sjukvården. Delegationen skall samla information om etiska frågor, informera om dem till allmänheten bl.a. via olika publikationer och väcka diskussion i samhället om etiska frågor. Delegationen bistår vid beslutsfattande som avser att utveckla hälso- och sjukvården samt lagstiftningen på detta område. Delegationen skall enligt förslaget kunna ge utlåtanden och rekommendationer om etiska frågor inom hälso- och sjukvården. Avsikten är vidare att vid delegationen skall tillsättas en separat sektion som behandlar etiska frågor i anslutning till medicinsk forskning som gäller människan. Sektionen skall också kunna fungera som en sådan etisk kommitté som avses i ett EG-direktiv som är under beredning som bäst. Utkastet till direktiv förutsätter att det i varje medlemsstat finns ett system där en folkopinion kan bildas i fråga om multicenterundersökningsprojekt som gäller kliniska läkemedelsundersökningar. Sektionen skall också stödja lokala etiska kommissioner i etiska frågor som rör forskning kring människan och människoembryon och -foster samt hjälpa till med att ordna utbildning på området.

Närmare bestämmelser om delegationens uppgifter och sammansättning utfärdas genom förordning. Ett utkast till förordning ingår som bilaga till denna proposition.

### 4. Propositionens verkningar

Kostnaderna för den föreslagna riksomfattande etiska delegationen inom hälso- och sjukvården föranleds av lönen för en sekreterare på heltid och en byråanställd, sakkunnigarvoden och andra omkostnader. Kostnaderna på årsnivå uppskattas till cirka 600 000 mark. Detta har beaktats i dimensioneringen av anslagen i statsbudgeten för år 1997.

### 5. Beredningen av propositionen

Propositionen har beretts som tjänsteuppdrag vid social- och hälsovårdsministeriet. Ett diskussionsmöte med anledning av propositionen ordnades den 17 december 1997. I mötet deltog representanter från vederbörande ministerier, centrala ämbetsverk, intresseorganisationer, universitet och universitetscentralsjukhus. I debattinläggen ansågs delegationen nödvändig. De förslag till ändringar som framfördes vid mötet har i mån av möjlighet beaktats i beredningen av propositionen.

### 6. Andra omständigheter som inverkat på propositionens innehåll

Vid social- och hälsovårdsministeriet har beretts en lag om medicinsk forskning. I lagen ingår bestämmelser om villkoren för medicinsk forskning som gäller människan samt människoembryon och -foster, samt om lokala etiska kommissioner.

### 7. Ikraftträdande

Lagen föreslås träda i kraft tre månader efter att den har antagits och blivit stadfäst. Åtgärder som verkställigheten av lagen förutsätter får vidtas innan den träder i kraft.

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

## Lag

### om ändring av lagen om patientens ställning och rättigheter

I enlighet med riksdagens beslut fogas till lagen den 17 augusti 1992 om patientens ställning och rättigheter (785/1992) en ny 2 a § som följer:

1 kap.

#### Allmänna stadganden

2 a §

*Riksomfattande etisk delegation inom hälso- och sjukvården*

ett principiellt plan behandla etiska frågor gällande hälso- och sjukvården och patientens ställning samt ge rekommendationer i dessa frågor.

Närmare bestämmelser om delegationens sammansättning och uppgifter utfärdas genom förordning.

Statsrådet tillsätter för fyra år i sänder en riksomfattande etisk delegation inom hälso- och sjukvården, som skall arbeta i anslutning till vederbörande ministerium och på

Denna lag träder i kraft den 199 .

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

Helsingfors den 13 mars 1998

Republikens President

MARTTI AHTISAARI

Minister Terttu Huttu-Juntunen

## Förordning

### om en riksomfattande etisk delegation inom hälso- och sjukvården

På föredragning av ministern för handläggning av ärenden som hör till social- och hälsovårdsministeriets verksamhetsområde föreskrivs med stöd av 2 a § lagen den 17 augusti 1992 om patientens ställning och rättigheter (785/1992):

#### 1 §

##### *Delegationens ställning*

För granskning av etiska frågor som gäller hälso- och sjukvård samt patientens ställning finns i anslutning till social- och hälsovårdsministeriet en riksomfattande etisk delegation inom hälso- och sjukvården.

#### 2 §

##### *Uppgifter*

Förutom de uppgifter som anges i 2 a § lagen om patientens ställning och rättigheter (785/1992) skall delegationen

1) komma med initiativ samt ge utlåtanden och rekommendationer angående etiska frågor inom hälso- och sjukvården samt väcka en samhällsdebatt om dessa frågor,

2) bistå vid beslutsfattande som avser att utveckla hälso- och sjukvården samt lagstiftningen på detta område,

3) insamla och förmedla information om etiska frågor inom hälso- och sjukvården samt om den etiska diskussion som förs i andra länder angående hälso- och sjukvården, bland annat med hjälp av olika publikationer,

4) följa utvecklingen inom hälso- och sjukvården och teknologins utveckling inom vården ur etisk synvinkel, och

5) sköta de andra uppgifter gällande etiska frågor som social- och hälsovårdsministeriet har bestämt.

#### 3 §

##### *Sammansättning*

Delegationen har en ordförande och en vice ordförande samt ett behövligt antal andra medlemmar, dock högst 18. Alla medlemmar har en personlig ersättare.

Statsrådet förordnar medlemmarna och ersättarna för fyra år i sänder. Medlemmarna skall vara insatta i etiska frågor inom hälso- och sjukvården. Medlemmarna skall representera de synpunkter som råder bland dem som anlitar och dem som ordnar service, hos yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården samt inom juridiken, hälsovetenskapen samt den forskning som berör människan och samhället. Vid valet av de medlemmar som representerar dem som anlitar service skall olika kulturer och övertygelser samt befolkningens åldersstruktur beaktas. Av delegationens medlemmar skall minst fyra vara riksdagsmän.

Delegationen har en heltidsanställd sekreterare, som utses av social- och hälsovårdsministeriet.

Delegationen kan kalla permanenta eller tillfälliga experter.

#### 4 §

##### *Medicinsk forskningsetisk sektion*

Delegationen skall ha en medicinsk forskningsetisk sektion, som tillsätts av social-

och hälsovårdsministeriet. Sektionen skall

1) efter att ha hört de regionala etiska kommissionerna bilda en folkopinion i medicinska forskningsetiska frågor och

2) 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 på detta område.

I fråga om den medicinska forskningsetiska sektionen gäller i övrigt vad som bestäms i 5 § 2 och 3 mom.

### 5 §

#### *Sektioner*

Delegationen kan vid behov tillsätta andra sektioner.

Delegationen utser inom sig ordförande och vice ordförande för sektionerna.

Sektionerna kan också ha medlemmar som inte hör till delegationen.

### 6 §

#### *Tillämpning av bestämmelserna om kommittéer*

I fråga om delegationen gäller i övrigt vad som bestäms om statliga kommittéer.

### 7 §

#### *Närmare föreskrifter*

Vid behov meddelar social- och hälsovårdsministeriet närmare föreskrifter om tillämpningen av denna förordning.

### 8 §

#### *Ikraftträdande*

Denna förordning träder i kraft den 1998.

Åtgärder som verkställigheten av denna förordning förutsätter får vidtas innan förordningen träder i kraft.