

# TUKIJA:N PERUSTAMISEEN JOHTANUT KEHITYS

1.11.2019 HELSINKI

PAULA KOKKONEN, varatuomari

## ■ Hippokrateen vala:

- Hyvä lääkäri tekee hyvää

## ■ Nürnbergin oikeudenkäynti

- Vuosina 1945-1946

## ■ WMA

- Pariisissa vuonna 1947

## ■ YK: Ihmisoikeuksien julistus

- Yleiskokous 10.12.1948

## ■ WMA: Helsingin julistus 1964

## ■ WAML

- Gentissä (Belgia) vuonna 1967

## ■ Ihmisoikeuskysymykset →

## ■ Potilaan oikeudet

- Demokratioissa yksilön, kansalaisen ja yhteiskunnan väliset suhteet määritellään lainsäädännöllä
- Sota / kenraalit?
- Lääketieteen etiikka / lääkärit?
  - Aivokuolema: LKH 1971; yleiskirje 1508

## ■ Yhteiskunnallinen keskustelu

- Uudet teknologiat: ongelmanratkaisun työkaluja

- Ihmisarvo
- Autonomia
- Itsemääräämisoikeus

*edellyttävät*

- DIALOGIA
- LAINSÄÄDÄNTÖ = eettinen minimi

# TUTKIMUSSUUNNITELMIEN EETTINEN ARVIOINTI

- HYKS ja HY Lääketieteellinen tdk yhteinen eettinen tmk (1974/1975?)
- HAPUILUA: (ON EETTINEN KUN X JNE.)
- ANEKDOOTTEJA (OIKEUSLÄÄKETIEDE)
- SUOSTUMUS: (VIIVE IHMISEN AIVOISSA)
  
- 1970 LUKU OLI ”BRUTAALIA AIKAA” (HT)

Helsingin Sanomat 2.7.1995:

”Erirotuiset kaksospojat hämmentävät Hollantia, sairaala myöntää hutiloineensa”



*Kaksospojista pieni Teun on valkoinen ja vaaleatukkainen kuten isänsä ja äitinsäkin, pieni Koen*



# OPETUSPOTILAAN ASEMA /TUTKIMUSPOTILAAN ASEMA

- Lainvalmistelusta keskusteltiin
- **LÄÄKINTÖHALLITUS V. 1979:** odotellaan EN:n lääketieteen oikeudellisia kysymyksiä käsittelevän asiantuntijakomitean työn valmistumista ennen varsinaisen lääketieteellistä tutkimusta koskevan lakiehdotuksen tekemistä
- **LKH:** valvoi ja oli jo antanut ohjeita kliinisten lääketutkimusten suorittamisesta ja valmisteli ohjeita muusta tutkimustyöstä

# EN:N SUOSITUS N:O R (90) 3 POTILAITA KOSKEVASTA TUTKIMUSTYÖSTÄ

- hyväksyttiin EN:n ministerikomiteassa 6.2.1990
- STM: 19.6.1991 TYÖRYHMÄ:  
tehtävänä selvittää ihmiseen sekä ihmisen  
alkioon ja sikiöön kohdistuvan lääketieteellisen  
tutkimuksen oikeudellisen sääntelyn tarve ja  
tehdä tarpeelliset ehdotukset  
lainsäädännöllisiksi toimenpiteiksi



## ■ STM:N MIETINTÖ (1994:23)

- Julkaistiin 10.1.1995

## ■ HE 229/1998 vp Laki lääketieteellisestä tutkimuksesta

- EU:ssa oli 90 luvulla käsiteltävänä  
kliinisten lääketutkimusten  
valvontaa ja hallinnointia koskeva  
direktiivi: kliinisen lääketutkimisen  
aloittaminen, tutkittavan suojele,  
eettisen komitean lausunto

## ■ HISTORIALLISTA JA ORGANISATORISISTA SYISTÄ:

- lääketutkimuksia ja muita kliinisiä tutkimuksia on EU:ssa ja Suomessa käsitelty erillisissä asiakirjoissa

## ■ EN: SUOSITUS N:o R(90) 3 ja BIOETIIKKASOPIMUS (OVIEDO 4.4.1997)

- eivät erottele lääketutkimusta muusta kliinisestä tutkimuksesta.

## ■ LAINSÄÄDÄNTÖ saatettava sopusointuun em. asiakirjojen kanssa

■ TÄMÄN VUOKSI TUKIJA

■ *ONNITTELUNI*