

LAUSUNTO

Helsinki, 29.8.2003

Kauppa- ja teollisuusministeriölle

ASIA Tutkimuseettisen neuvottelukunnan vastaus lausuntopyyntöön

VIITE Kauppa- ja teollisuusministeriön 28.7.2003 lähettämä lausuntopyyntö (Dno 13/710/2003) koskien EU/komission ehdotusta lisäohjeista rahoituksen myöntämiseksi tutkimuksen 6. puiteohjelmasta ihmisalkioiden kantasoluja käyttäville tutkimushankkeille (KOM (2003) 390 lopullinen)

Tutkimuseettinen neuvottelukunta esittää kannanottonaan kauppa- ja teollisuusministeriölle seuraavaa:

Suomen osalta komission ehdottamat ohjeet alkioden kantasolututkimukselle ovat hyvin perusteltuja ja vastaavat sekä juridisesti että eettisesti Suomessa vallitsevaa kantaa. Eettisesti on kuitenkin irrelevanttia se, ovatko alkiot, joista tutkittavat kantasolut ovat peräisin, aikaansaatuja ennen vai jälkeen 27. kesäkuuta 2002 (komission ehdotus neuvoston päätökseksi, liitteen 1 kohta b). Tästä johtuen tutkimuseettinen neuvottelukunta esittää, että Suomen kannanotossa ehdotettaisiin mainitun päivämäärärajan poistamista.

Sen sijaan voidaan ehdottaa, että ohjeessa toistetaan jo 30.9.2002 hyväksytyn erityisohjelman (päätös 2002/834/EY) kiellot koskien lisääntymistarkoituksessa tehtävää kloonausta, sukusoluterapiaa ja ihmisalkioiden tuottamista vain tutkimustarkoituksiin, mikäli toisto katsotaan tarpeelliseksi.

Gustav Björkstrand
puheenjohtaja

Salla Lötjönen
pääsihteeri

Liite: Taustamuistio 1.8.2003

Taustaa

Euroopan Unionin neuvosto hyväksyi 30. syyskuuta 2002 tutkimuksen, teknologian kehittämisen ja esittelyn erityisohjelman ”Eurooppalaisen tutkimusalueen integrointi ja lujittaminen” (2002-2006) (päättös 2002/834/EY, jäljempänä erityisohjelma), jossa sallitaan ihmisalkioita ja ihmisalkion kantasoluja käyttävä tutkimus lukuun ottamatta kolmea osa-aluetta:

- lisääntymistarkoituksessa tehtävään ihmisen kloonaukseen tähtäävä tutkimus (ns. reproduktiivinen kloonaus)
- tutkimus, jolla pyritään muuttamaan ihmisen geeniperimää siten, että muutoksesta saattaa tulla periytyvä (sukusoluterapia)
- tutkimus, jossa pyritään tuottamaan ihmisalkioita vain tutkimustarkoituksiin tai kantasolujen hankintaa varten, esimerkiksi somaattisten solujen tumansiirron avulla (jota usein kutsutaan ns. terapeuttiseksi kloonaukseksi).

Samassa kokouksessa neuvosto ja komissio sopivat, että ”ihmisalkioiden ja alkion kantasolujen käyttöön liittyvää tutkimustoimintaa koskevat yksityiskohtaiset täytäntöönpanosäännökset on laadittava 31. joulukuuta 2003 mennessä.” Tätä ennen komissio ei tule ehdottamaan tällaisen tutkimustoiminnan rahoittamista, lukuun ottamatta hanke-ehdotuksia, jotka koskevat solupankeissa säilytettävien tai eristettyjen ihmisalkioiden kantasolujen viljelmien tutkimusta. Tällaisetkin ohjelmat on arvioitava erityisten säännösten mukaisesti.

Huhtikuussa 2003 komissio julkaisi raportin (SEK(2003) 441) tieteen kehityksestä ja tieteellisistä tarpeista sekä kansainvälisen ja kansallisen lainsäädännön ja säännösten sekä ihmisalkion kantasoluja käyttävää tutkimusta koskevien eettisten sääntöjen kehityksestä. 24. huhtikuuta pidettiin bioetiikkaa käsittelevä toimielinten välinen seminaari, jossa tarkasteltiin ihmisalkion kantasolujen tutkimusta kuudennessa puiteohjelmassa. Seminaarissa ei saavutettu yhteisymmärrystä täytäntöönpanosäännösten sisällöstä.

Komission ehdotus

Nyt lausunnolla oleva ehdotus on komission ehdotus neuvostolle erityisohjelman muuttamiseksi, johon Euroopan parlamentti antaa vielä oman lausuntonsa. Komission ehdotus on tiivistetysti neuvoston päätösehdotuksen liitteessä 1:

"Jotta kantasolujen hankintaa ihmisalkiosta käyttäville tutkimushankkeille voitaisiin myöntää yhteisön rahoitusta, niiden on lisäksi täytettävä seuraavat ehdot:

- a) osallistujien on ennen tutkimustoimien aloittamista hankittava tutkimuksen toteutusmaissa paikallisella tai kansallisella tasolla eettinen lausunto,
- b) kantasolujen hankintaan käytettävien ihmisalkioiden on oltava aikaansaatuja ennen 27 päivää kesäkuuta 2002 raskauden käynnistämistarkoituksessa toteutetulla lääketieteellisesti avustetulla koeputkihedelmöityksellä, eikä niitä enää ole tarkoitus käyttää kyseiseen tarkoitukseen,

- c) hankkeella on oltava erityisen tärkeät tutkimustavoitteet tieteellisen tietämyksen edistämiseksi perustutkimuksessa tai lääketieteellisen tietämyksen lisäämiseksi ihmisiin sovellettavien diagnostiikkaan, ennaltaehkäisyyn ja hoitoon liittyvien menetelmien kehittämistä varten,
- d) kaikki vaihtoehtoiset menetelmät on selvitettävä (mukaan luettuina olemassa olevat ja aikuisten kantasolulinjat), ja on voitava osoittaa, etteivät ne ole riittäviä kyseisen tutkimuksen tarpeisiin,
- e) luovuttajilta olisi saatava vapaaseen tahtoon perustuva nimenomainen ja tietoinen suostumus kansallisen lainsäädännön mukaisesti ennen tutkimustoimien aloittamista,
- f) luovuttajille ei saa antaa tai luvata rahallista korvausta tai luontoissuoritusta,
- g) luovuttajien henkilötietojen, mukaan luettuina geneettiset tiedot, suoja on varmistettava,
- h) tutkimushankkeiden osallistujien on noudatettava kantasolujen luovutuksessa, hankinnassa ja varastoinnissa viimeisimpiä laatu- ja turvallisuusnormeja, varsinkin solujen jäljitettävyyden varmistamiseksi.

Komission järjestämässä tutkimushanke-ehdotusten tieteellisessä ja eettisessä arvioinnissa on varmistettava näiden ehtojen täytyminen. Kohdissa c) ja d) asetettujen ehtojen täytyminen arvioidaan tieteellisessä arvioinnissa. Luonnontieteiden ja uusien teknologioiden etiikkaa käsittelevän eurooppalaisen työryhmän lausunnot ja varsinkin sen antamat ihmisalkion kantasolujen käyttöä koskevat lausunnot on otettava huomioon. Tutkimushankkeiden osallistujien olisi parhaansa mukaan pyrittävä asettamaan uudet kantasolulinjat voittoa tavoittelematta tiedeyhteisön saataville tutkimustarkoituksiin. Komissio julkaisee vuosittain luettelon kuudennessa puiteohjelmassa rahoitetuista hankkeista, joissa käytetään jonkin tyyppisiä ihmisalkion kantasoluja."

Yhteensopivuus Suomen lainsäädännön kanssa

Tutkimushankkeiden osallistujien on noudatettava tutkimuksen suoritusmaassa voimassa olevia lakeja, määräyksiä ja eettisiä sääntöjä. Toissijaisuusperiaatteen mukaisesti yhteisö ei rahoita sellaista tutkimusta, jossa rahoitusta hakeva on sijoittautunut sellaiseen maahan, missä tällainen tutkimus on kielletty.

Toisaalta, mikäli jäsenmaan omat säännökset ovat väljemmät kuin nyt ehdotetut ohjeet, ohjeilla ei ole vaikutusta jäsenmaassa tehtävään tutkimukseen kuin siinä tapauksessa, että se rahoitetaan EU:n kuudennesta puiteohjelmasta tulevalle rahoituksella. Tämä siksi, että EU:lla ei ole toimivaltaa muulla kuin EU:n rahoituksella tapahtuvan alkio tutkimuksen eettiseen sääntelyyn.

Suomen laki lääketieteellisestä tutkimuksesta (488/9.4.1999, tutkimuslaki) kattaa soveltamisalaltaan myös ihmisalkioilla tehtävän tutkimuksen. Lain 1 § määrittelee lääketieteellisen tutkimuksen tarkoituksen tiedon lisäämiseksi sairauksien syistä, oireista, diagnostiikasta, hoidosta, ehkäisystä tai tautien olemuksesta yleensä (vrt. komission päätösehdotuksen kohta c), lain 3 § edellyttää, että ennen tutkimukseen ryhtymistä on tutkimussuunnitelmasta saatava eettisen toimikunnan myönteinen lausunto (vrt. ehdotuksen kohta a), lain 12 § edellyttää sukusolujen luovuttajilta kirjallista suostumusta ennen tutkimukseen ryhtymistä (vrt. ehdotuksen kohta e), lain 13 § kieltää alkioiden tuottamisen yksinomaan tutkimustarkoituksiin (vrt. ehdotuksen kohta b), lain 17 § edellyttää, että eettinen toimikunta tarkistaa myös tietosuojasäännösten toteutumisen tutkimussuunnitelmassa (vrt. ehdotuksen kohta g), lain 21 § kieltää tutkittavalle maksettavat palkkiot (sukusolujen luovuttajille maksettavista palkkioiden kiellosta valmistellaan lakiesitystä

oikeusministeriössä hedelmöityshoitolain valmistelun yhteydessä, vrt. ehdotuksen kohta f) ja EU valmistelee itse direktiiviä kudosten ja solujen laatu- ja turvallisuuskriteereistä, joka tulee myös Suomessa toimeenpantavaksi (vrt. ehdotuksen kohta h).

Näin ollen komission ehdottama ohje on varsin pitkälle yhteensopiva Suomen jo olemassa olevan tai valmisteilla olevan lainsäädännön kannalta. Pienet painotuserot, kuten tutkimustavoitteen erityisen tärkeä merkitys tutkimuksen edistämiseksi ja vaihtoehtoisten menetelmien selvittäminen eivät tällä hetkellä sisälly yksiselitteisesti tutkimuslain säännöksiin, mutta vaatimus niiden täyttymisestä on eettisesti perusteltu eikä niiden toteuttaminen tulle tuottamaan ongelmia suomalaisen tutkimuksen kannalta. Ehdotuksessa on kuitenkin yksi silmään pistävä piirre, jonka perusteluja on vaikea ymmärtää Suomen kannalta. Komissio ehdottaa (kohdassa b), että kantasolujen hankintaan käytettävien ihmisalkioiden on oltava aikaansaatuja ennen 27 päivää kesäkuuta 2002. Mainittuna päivänä Euroopan parlamentti ja neuvosto hyväksyivät kuudennen puiteohjelman. Saamieni tietojen mukaan (Timo Tuuri, Väestöliitto) kaikki Suomessa tehdyt kantasolulinjat on tehty alkioista, jotka on aikaansaatu ennen mainittua päivämäärää, mutta tulevaisuudessa kantasolulinjoja tullaan toki tarvitsemaan lisää.

Kantasolututkimuksen eettisyyden kannalta onkin vaikea ymmärtää, miten ennen mainittua päivämäärää ja 27.6.2002 jälkeen tuotettujen kantasolulinjojen status eroaisi toisistaan. Ainoa näkökohta, mikä voisi seikan selittää, on se, että päivämäärärajoituksella halutaan estää mahdollisuus ylimääräisten alkioiden tahalliseen tuottamiseen hedelmättömyyshoitojen yhteydessä, jotta niitä jäisi myös tutkimuskäyttöön. Väestöliiton tutkijan Timo Tuurin mukaan hormonistimulaatiolla tuotettujen munasolujen määrää voidaan säännöstellä stimulaation voimakkuudella, mutta enimmilläänkin niiden lukumäärä on Suomessa n. 12 kpl/hoitokerta. Suomessa käytetään hedelmöityshoitojen yhteydessä ko. enimmäismäärää, koska halutaan taata parhaat edellytykset sille, että lapsettomuushoitoihin hakeutuvan hoito onnistuu. Lievemmillä stimulaatiolla tuotettujen munasolujen lukumäärä on n. 3-4 kpl, naisen yksilökohtaisista eroista riippuen. Hedelmöityshoitojen tavoitteena on hoitojen maksimaalinen onnistuminen, ja tältä kannalta on luonnollista, että hoitojen yhteydessä pyritään tuottamaan mahdollisimman paljon alkioita, joista kaikki eivät kuitenkaan ole istutuskelpoisia (onnistumisprosentti on 60 %). Tämän jälkeen on vielä mahdollista, että istutus epäonnistuu tai että raskaus päättyy keskenmenoon. Edellä mainitusta voidaan päätellä, että vaikka hoidon onnistumisen tavoitteen maksimointi tukee myös tutkimustavoitetta, nämä tavoitteet eivät ole siinä määrin eettisesti erotettavissa toisistaan, että päivämäärärajoitus olisi tätä kautta perusteltu.

Todennäköisempi perustelu päivämäärärajoitukselle ei olekaan eettinen, vaan poliittinen. Eräät Etelä-Euroopan maat ovat vastustaneet kantasoluhoidon rahoittamista EU-varoista sillä perusteella, että koska toiminta ei ole heidän omassa maassaan sallittua, he eivät myöskään halua yhteisiä varoja käytettävän tämän kaltaiseen tutkimukseen muualla. Koska viidennen puiteohjelman rahoituspäätökset on jo tehty eikä niihin voida enää vaikuttaa, päivämäärä on valittu kuudennen puiteohjelman päätöspäivämääräksi.

Johtopäätökset

Suomen kannalta komission ehdottamat ohjeet alkioiden kantasolututkimukselle ovat pääsääntöisesti erittäin perusteltuja ja vastaavat sekä juridisesti että eettisesti Suomessa vallitsevaa kantaa. Eettiseltä kannalta on kuitenkin irrelevanttia se, ovatko alkiot, joista tutkittavat kantasolut ovat peräisin, aikaansaatuja ennen vai jälkeen 27. kesäkuuta 2002. Tästä johtuen tutkimuseettinen neuvottelukunta esittää, että Suomen kannanotossa ehdotettaisiin mainitun päivämäärärajan poistamista.