

18.9.2003

Hannu Vainonen
Kansainvälisten asiain sihteeristö

Asia: Unescon yleiskokouksen 32. istunto, Pariisi, 29.9.-17.10.2003; tieteen etiikkaan liittyvät asiakirjat; lausuntopyyntö ja tiedoksianto Dnro 41/340/2003 (5.9.2003).

Opetusministeriön kansainvälisten asiain sihteeristön esittämään lausuntopyyntöön lausun tutkimuseettisen neuvottelukunnan puolesta seuraavaa:

Asian kiireellisyyden vuoksi lausuntopyyntöä ei ole käsitelty tutkimuseettisen neuvottelukunnan kokouksessa, ja sen vuoksi varaan neuvottelukunnalle mahdollisuuden tarkentaa sen puolesta antamaani lausuntoa myöhemmin.

Yleiskokousasiakirjat 5.6, 8.1 ja 5.3: ei huomautettavaa.

Yleiskokousasiakirja 8.7: Ihmisen geenitietoa koskeva julistusluonnos.

Asiakirja on IBC:n ja monen kansallisen asiantuntijan pitkäjänteisen työn tulos, ja asiakirja on sinänsä tärkeä ja kannatettava. Tutkimuseettisen neuvottelukunnan pääsihteeri oli mukana kansallisten asiantuntijoiden kokouksessa Pariisissa 25.-27.6.2003, jossa asiakirjaa työstettiin, ja moni tärkeä asia asiakirjassa korjaantui kokouksen yhteydessä. Kaikilta osin Suomen ko. kokouksessa esille ottamia näkökohtia ei ole kuitenkaan huomioitu, ja toistan aiemmin Pariisin kokoukselle antamani kommentit, joista tässä vaiheessa tärkeimpänä pidän muutoksia koskien Artikla 10 (The right to decide whether or not to be informed about research results) ja Artikla 13 (Access to genetic data).

Muutoksien tarkoituksena olisi jättää mahdollisuus evätä tutkittavilta pääsy näytteeseen kohdistuviin tietoihin sellaisissa tutkimuksissa, jotka eivät johda yksilöityihin tutkimustuloksiin. Artikla 10 nykyisen version mukaan näytteen luovuttajan disponointimahdollisuus tiedonsaantioikeudesta analyysin tuloksista on

estetty vain sellaisissa ’tutkimuksissa, joissa näytteet on peruuttamattomasti anonymisoitu JA jotka eivät johda yksilöitäviin tutkimustuloksiin osallistujien osalta.’

Artikla 13 nykyisen version mukaan ’keltään ei tulisi kieltää pääsyä geenitietoihinsa, mikäli linkkiä henkilötietoihin ei ole peruuttamattomasti katkaistu tai kansallinen lainsäädäntö ei kansanterveydellisistä, yleisen järjestyksen ylläpidosta tai kansallisesta turvallisuudesta johtuvista syistä muutoin säädä’.

Artikla 13:n kansanterveyteen perustuvaa poikkeussäännöstä voitaneen tulkita siten, että näytteen tarkistusosoikeutta ei olisi kansanterveydellisissä tutkimuksissa, mutta asia olisi hyvä kokouksessa tarkistaa ja pyytää tästä maininta esimerkiksi selosteosaan (explanatory memorandum).

Tiedeyhteisö vastustaa voimakkaasti tiedonsaantioikeutta tieteellisten tutkimusnäytteiden analyysiin (ks. Leena Palotien toimittamat kommentit, liite 1), koska:

- 1) osallistuessaan tieteelliseen tutkimukseen tutkittavat eivät yleensä ole valmiita tekemään lopullista päätöstä tiedonsaantioikeudesta geeninäytteeseen. He eivät ole ajatelleet, eikä heillä usein ole ollut syytäkään ajatella, tutkimustulosten merkittävyyttä henkilökohtaisella tasolla. Riittävän neuvonnan antaminen ennen näytteiden keräämistä on käytännöllisesti katsoen mahdoton tehtävä jo siitä syystä, että tutkijoillakaan ei ole tässä vaiheessa tarkkaa käsitystä siitä, millaista tutkimustietoa tutkimusnäytteiden analyysi tuo mukanaan.
- 2) tutkimusnäytteiden analysointi tutkimuslaboratoriossa on tarkkuudeltaan heikompaa kuin geeninäytteen analysointi henkilökohtaista diagnoosia tehtäessä laboratoriossa, joka on asianmukaisesti akkreditoitu. Väärien yksittäisten tulosten mahdollisuus tutkimusnäytteiden yhteydessä on suurempi kuin niiden näytteiden yhteydessä, jotka on otettu henkilökohtaista diagnoosia varten. Tutkimustuloksen saaminen voi olla tutkittavalle suuri järkytys, eikä tutkimusnäytteiden tiedonsaantioikeus ole kaikilta osin eettisesti puolustettavissa, jos virhemahdollisuus on huomattavasti suurempi.
- 3) geneettisen neuvonnan järjestäminen kaikille tutkimukseen osallistujille on käytännössä mahdoton tehtävä, varsinkin kun tutkimustulokseen ei välttämättä kerro yksiselitteisesti ja lopullisesti, mitä löydös merkitsee tutkittavan kannalta.

Sen vuoksi Suomen tulisi ehdottaa, että Artiklojen 10 ja 13 kuuluisivat seuraavasti:

”Article 10: The right to decide whether or not to be informed about research results

When human genetic data are collected for medical and scientific medical purposes, the information provided at the time of consent should indicate *whether* the person concerned has the right to decide on *receiving information of the results*. *The person concerned should always have the right not to be informed of the results, and where appropriate, the right not to be informed should be extended to relatives who may be*

affected by the results. Right to be informed of the research results should not apply to research on data irretrievably unlinked to identifiable persons or research which does not lead to accurate individual findings. In the latter case, the participants should be informed of the obtained results of the research and expected significance for individuals in general terms at the closure of the study.”

“Article 13: Access

No one should be denied access to his or her genetic data unless such data are irretrievably unlinked from that person as the identifiable source, *they have been collected for research purposes where reliable means of genetic testing are not available*, or unless national legislation limits such access in the interest of public health, public order or national security.”

Helsingissä, syyskuun 18. päivänä

Tutkimuseettisen neuvottelukunnan puolesta

Salla Lötjönen

Liite 1: Leena Palotien kommentti tutkittavan geeninäytteen luovuttajan tiedonsaantioikeudesta 18.9.2003