



LAUSUNTO
7.4.2008

TUTKIMUSEETTINEN
NEUVOTTELUKUNTA
Hallituskatu 2B
00170 Helsinki
puh (09) 2286 9234
fax (09) 2286 9244

FORSKNINGSETISKA
DELEGATIONEN
Regeringsgatan 2B
00170 Helsingfors
Tfn (09) 2286 9234
Fax (09) 2286 9244

NATIONAL
ADVISORY BOARD
ON RESEARCH ETHICS
Hallituskatu 2B
FIN-00170 Helsinki
Finland
Tel. +358-9-2286 9234
Fax. +358-9-2286 9244

www.tenk.fi

Ulkoministeriö
Ihmisoikeustuomioistuin- ja sopimusasioiden yksikkö
OIK-31
Laivastokatu 22
00160 Helsinki

Viite: HEL 1028-11/16.03.2005/UMn lausuntopyyntö

Asia: Tutkimuseettisen neuvottelukunnan lausunto hallituksen esitysluonnoksesta ihmisoikeuksia ja biolääketiedettä koskevan EN:n yleissopimuksen ja sen kahden lisäpöytäkirjan hyväksymiseksi

Tutkimuseettinen neuvottelukunta vastaanotti 14.3.2008 ulkoministeriön lausuntopyynnön hallituksen esitysluonnoksesta ihmisoikeuksia ja biolääketiedettä koskevan EN:n yleissopimuksen (biolääketiedesopimus) ja sen kahden lisäpöytäkirjan hyväksymiseksi. Neuvottelukunta käsitteli alustavasti asiaa kokouksessaan 18.3.2008, ja päätti lausunnon sisällöstä kokousta seuranneessa sähköpostimenettelyssä. Neuvottelukunta rajaa lausuntonsa mandaattinsa mukaisesti vain tieteellistä tutkimusta koskeviin asiakohtiin.

Neuvottelukunta esittää käsityksensä seuraavaa:

Biolääketiedesopimuksen 10 artikla

Biolääketiedesopimuksen 10 artiklan 2 momentti säätelee terveydenhuollon asiakkaan oikeudesta saada tietoonsa hänen terveydentilastaan kerätyt tiedot. Tiedonsaantioikeutta voidaan saman artiklan 3 momentin mukaan poikkeustapauksessa rajoittaa, jos se on potilaan edun mukaista. Sopimuksen 26 artiklan mukaan sopimuksen sisältämien oikeuksien käytölle ja oikeusturvaa koskeville määräyksille ei saa asettaa muita kuin sellaisia rajoituksia, joista on säädetty laissa ja jotka ovat välttämättömiä demokraattisessa yhteiskunnassa yleisen turvallisuuden vuoksi, rikollisuuden ehkäisemiseksi, kansanterveyden suojaamiseksi tai muiden henkilöiden oikeuksien ja vapauksien turvaamiseksi.

Suomen henkilötietolain (22.4.1999/523) 27 §:n 3 kohdan mukaan saman lain 26 §:ssä säänneltyä rekisteröidyn tarkastusoikeutta voidaan rajoittaa, jos rekisterissä olevia henkilötietoja käytetään yksinomaan historiallista tai tieteellistä tutkimusta taikka tilastointia varten. Samankaltainen säännös sisältyy esitysluonnoksen mukaan myös tanskalaiseen lainsäädäntöön (s. 10), minkä vuoksi Tanska on tehnyt varauman kyseiseen artiklakohtaan. Tiedonsaantiongelma realisoituu esim. tilanteissa, joissa geneettisen tutkimuksen yhteydessä tutkittava toivoo DNA-analyysin tulokset itselleen, vaikka epidemiologisessa tutkimuksessa analyysitarkkuus ei ole yksilöllisten diagnostisten geenitestien luokkaa, ja saattaa näin antaa harhaanjohtavaa tietoa tutkittavalle.

Tutkimuseettinen neuvottelukunta haluaa nostaa pohdittavaksi, tulisiko Suomenkin tehdä varauma kyseiseen asiakohtaan noudattaen Tanskan mallia. Vaihtoehtoisia toimintamalleja ovat henkilötietolain 27 §:n muuttaminen vastaamaan biolääketiedesopimuksen 10 artiklaa tai biolääketiedesopimuk-

sen 26 §:n poikkeussäännösten tulkinta ulottumaan myös tieteellistä tutkimusta koskeviin tilanteisiin, vaikka tutkimusintressiä ei intressiluetelossa erikseen mainita. Tutkimuseettisen neuvottelukunnan mukaan selkein vaihtoehto olisi tehdä asiakohtaan varauma.

Varsinaisen sopimustekstin suomennoksen tarkentamiseksi neuvottelukunta ehdottaa, että 10 artiklan 2 momentti kuuluisi seuraavasti:

Jokaisella on oikeus saada tietoonsa terveydentilastaan kerätyt tiedot. Jos henkilö ei halua tietoja, tulee hänen toivomuksensa ottaa huomioon.

Biolääketiedesopimuksen 15-17 artiklat

Kuten hallituksen esitysluonnokseen on kirjattu (s. 26-29), Suomen laki lääketieteellisestä tutkimuksesta (9.4.1999/488) on valmisteltu biolääketiedesopimuksen pohjalta ja lain säännökset vastaavat biolääketiedesopimuksen säännöksiä.

Neuvottelukunta kuitenkin kiinnittää huomiota siihen, että varsinaisen sopimustekstin käännöksessä (s. 71-72) ja artiklojen yksityiskohtaisissa perusteluissa (s. 26-29) käytetyt sanamuodot eivät kaikilta osin vastaa toisiaan.

Tutkimuseettinen neuvottelukunta kiinnittää huomiota erityisesti seuraaviin varsinaisen sopimustekstin käännöksen kohtiin:

16 artikla

i) kohta: 'tutkimushenkilöiden käytön' sijaan neuvottelukunta suosittaa ilmaisua: "tutkimuksen suorittamiselle ihmisillä ei ole yhtä tehokasta vaihtoehtoa"

ii) kohta: 'kyseisten henkilöiden' sijaan voitaisiin käyttää ilmaisua "tutkittava" (yksikössä, jotta säännöksen määrättyä henkilöä koskeva sävy säilyy)

iii) kohta: sopimustekstin käännöksen mukaan toimivaltainen taho suorittaa itse tutkimushankkeen hyväksymisen sekä sen tieteellisen ja eettisen arvioinnin. Sopimustekstin alkuperäisteksti on muotoiltu niin, että hyväksyjä voi olla eri taho kuin sen tieteellisyyden ja eettisyyden arvioitsija. Neuvottelukunta suosittaa käännökseksi: "toimivaltainen taho on hyväksynyt tutkimushankkeen sen jälkeen kun tutkimuksen tieteellisyys, mukaan lukien tutkimuksen tavoitteen merkitys, sekä sen eettisyys on riippumattomasti ja monitieteisesti arvioitu."

iv) kohta: neuvottelukunnan suositus käännökseksi: "tutkittaville on selvitetty heidän lakisääteiset oikeutensa".

v) kohta: sopimustekstin suomennos suostumuksen antamisesta 'todistetusti' voidaan tulkita väärin siten, että suostumukselle vaadittaisiin todistajat. Alkuperäiskielinen versio käyttää ilmaisua "is documented", joka voitaneen kääntää pikemminkin sanalla "todistettavasti", mikä edellyttää todistajien sijaan yleensä suostumuksen kirjallista muotoa, kuten esitysluonnoksen yksityiskohtaisissa perusteluissa todetaan (s. 27).

17 artikla

Yksityiskohtaisten korjausehdotuksien sijaan neuvottelukunta kiinnittää huomiota siihen, että s. 27 (yksityiskohtaiset perustelut) ja s. 71 (sopi-

mustekstin suomennos) eroavat toisistaan 17 artiklan 1 momentin ii) ja iii) kohdissa sekä 17 artiklan 2 momentin i) kohdassa.

Biolääketiedesopimuksen 18 artikla

Biolääketiedesopimuksen 18 artikla asettaa sopimuksen allekirjoittajavaltioille velvollisuuden suojata alkioita, jos alkioitutkimus on sallittu ihmisen elimistön ulkopuolella sekä kiellon tuottaa alkioita pelkästään tutkimustarkoituksiin. Laissa lääketieteellisestä tutkimuksesta (9.4.1999/488) on biolääketiedesopimuksen 18 artiklaa vastaavat säännökset eikä varauman teko tai lainsäädäntömuutos ole tältä osin aiheellinen.

Tutkimuseettinen neuvottelukunta on edelleen yhtä mieltä hallituksen esitysluonnosta valmistelleen työryhmän kanssa siitä, että biolääketiedesopimus tai sen selitysmuistio ei määrittele alkioita ja näin ollen sopimus jättää alkion määritelmän kansallisesti päätettäväksi. Alkio on laissa lääketieteellisestä tutkimuksesta (9.4.1999/488) määritelty hedelmöityksen tuloksena syntyneeksi solujoukoksi (2 §) ja näin ollen biolääketiedesopimus ei kiellä muilla tekniikoilla (kuten tumansiirtotekniikalla) tuotettujen alkioiden tutkimuskäyttöä. Tutkimuslakiin otetun määritelmän vuoksi tumansiirtotekniikalla tuotettujen alkioiden tutkimuskäyttö on Suomessa sääntelemättä.

Tutkimuseettinen neuvottelukunta kiinnittää huomiota siihen, että koska myös tumansiirtotekniikalla tuotetun alkion on ainakin teoriassa mahdollista kasvaa eläväksi ihmiseksi sopivassa kasvuympäristössä, on myös tumansiirtotekniikalla tuotetun alkion suojele aiheellista toteuttaa lainsäädäntötasolla.

Koska tämän asian valmistelu ei kuitenkaan kuulu ulkoministeriön toimialaan, lähettää tutkimuseettinen neuvottelukunta lausunnon tiedoksi myös sosiaali- ja terveysministeriölle.

Edelleen tutkimuseettinen neuvottelukunta haluaa kiinnittää huomiota 18 artiklan 1 momentin suomennokseen, jonka täsmentämiseksi neuvottelukunta ehdottaa seuraavaa muotoilua: "Jos laki sallii alkioiden tutkimisen elimistön ulkopuolella, sen on taattava riittävä alkion suojele" (vrt. esitysluonnoksen s. 29 ja 72).

Kloonausta koskeva lisäpöytäkirja

Neuvottelukunnalla ei ole huomautettavaa hallituksen esitysluonnokseen kloonausta koskevan lisäpöytäkirjan osalta.

Helsingissä, 7. huhtikuuta 2008

Eero Vuorio
Puheenjohtaja

Salla Lötjönen
Pääsihteeri

Tiedoksi:
Sosiaali- ja terveysministeriö