



LAUSUNTO
29.4.2005

TUTKIMUSEETTINEN
NEUVOTTELUKUNTA
Mariankatu 5
00170 Helsinki
puh (09) 2286 9234
fax (09) 2286 9244

FORSKNINGSETISKA
DELEGATIONEN
Mariégatan 5
00170 Helsingfors
Tfn (09) 2286 9234
Fax (09) 2286 9244

NATIONAL
ADVISORY BOARD
ON RESEARCH ETHICS
Mariankatu 5
FIN-00170 Helsinki
Finland
Tel. +358-9-2286 9234
Fax. +358-9-2286 9244

pro.tsv.fi/tenk

Ulkoasiainministeriö
Oikeudellinen osasto
Ihmisoikeustuomioistuin- ja sopimusasioiden yksikkö
OIK-31
Laivastokatu 16
00160 Helsinki

Viite: Lausuntopyyntö 16.3.2005

Asia: Euroopan neuvoston yleissopimuksen ihmisoikeuksien ja ihmisarvon suojaamiseksi biologian ja biolääketieteen alalla ja kloonauksen kieltävän lisäpöytäkirjan ratifiointi ja kudos- ja elinsiirtoa sekä biolääketieteellistä tutkimusta koskevien lisäpöytäkirjojen allekirjoittaminen myöhempää ratifiointia varten

Tutkimuseettinen neuvottelukunta on antanut lausuntonsa Euroopan neuvoston yleissopimuksesta 21.8.1997 ja sen biolääketieteellistä tutkimusta koskevasta lisäpöytäkirjasta 24.10.2001.

Tutkimuseettinen neuvottelukunta toteaa, että yleissopimuksessa ja sen lisäpöytäkirjojen artikloissa ei käsitellä kysymyksiä, jotka ovat neuvottelukunnan erityisen huomion kohteena, so. hyvää tieteellistä käytäntöä ja sen loukkausten käsittelemistä.

Pyydettyä lausuntona yllä mainitusta yleissopimuksesta ja sen lisäpöytäkirjoista Tutkimuseettinen neuvottelukunta esittää seuraavan:

1 Euroopan neuvoston yleissopimus ihmisoikeuksien ja ihmisarvon suojaamiseksi biologian ja biolääketieteen alalla ja kloonauksen kieltävän pöytäkirjan ratifiointi

1.1 Yleissopimus

Artikla 18

Yleissopimuksen artiklassa 18 kielletään alkioiden tuottaminen pelkästään tutkimustarkoituksiin, mikä on sopusoinnussa kansallisen lainsäädännön kanssa.

Suomessa voimassa oleva laki lääketieteellisestä tutkimuksesta määrittelee alkion seuraavasti (2 §): alkiolla tarkoitetaan **hedelmöityksen** tuloksena syntynyttä elävää solujoukkoa, joka ei ole kiinnittynyt naisen elimistöön. Näin määriteltynä **tumansiirtotekniikalla** muodostettu elävä ihmisperäinen solujoukko ei ole oikeudellisesti alkiio, koska se ei ole syntynyt hedelmöityksen vaan tumansiirtotekniikan tuloksena.

Tutkimuseettinen neuvottelukunta katsoo, että lainsäädäntömme, joka mahdollistaa asianmukaisesti perustellut kokeet alkiooperaisilla, myös tumansiirtotekniikoilla aikaansaaduilla kantasoluilla, tulisi jatkossakin turvata tällaisen tutkimuksen edellytykset. Näin tutkijat Suomessa voivat toimia samoin ehdoin kuin tutkijat Ruotsissa, Isossa-Britanniassa ja eräissä muissa Euroopan maissa, ja pysyä kehityksen kärjessä. Tämän vuoksi Tutkimuseettinen neuvottelukunta esittää, että Suomi esittää Artiklaan 18 varauman tai muulla tavoin takaa, että Suomen lainsäädännössä oleva alkion määritelmä otetaan huomioon.

1.2 Kloonauksen kieltävä pöytäkirja

Kansallisessa lainsäädännössä (laki lääketieteellisestä tutkimuksesta, 26 §) ihmisen toisintamiseen eli reproduktiiviseen kloonaukseen tähtäävä tutkimus on erikseen kielletty laittomana perimään puuttumisena, josta voidaan tuomita sakkoon tai vankeuteen enintään kahdeksi vuodeksi. Kansallinen lainsäädäntö on linjassa kloonauksen kieltävän pöytäkirjan kanssa.

2 Kudos- ja elinsiirtoa sekä biolääketieteellistä tutkimusta koskevien lisäpöytäkirjojen allekirjoittaminen myöhempää ratifiointia varten

2.1 Kudos- ja elinsiirtoa koskeva lisäpöytäkirja

Kudos- ja elinsiirtoa koskeva lisäpöytäkirja kuuluu sisältönsä puolesta ensisijaisesti Valtakunnallisen terveydenhuollon eettisen neuvottelukunnan (ETENE) asiantuntemukseen. Kansallisessa lainsäädännössä toimintaa säätelee laki ihmisen elimien ja kudoksien lääketieteellisestä käytöstä (2.2.2001/101), jonka kanssa lisäpöytäkirja on sopusoinnussa.

2.2 Biolääketieteellistä tutkimusta koskeva lisäpöytäkirja

Tämäkin lisäpöytäkirja liittyy asiasällöllisesti ensisijaisesti Valtakunnallisen terveydenhuollon eettisen neuvottelukunnan (ETENE) asiantuntemukseen. Tutkimuseettinen neuvottelukunta kiinnittää kuitenkin huomiota siihen, että on tulkinnanvaraista, laajentaako lisäpöytäkirja sopimuksen soveltamisalaa perinteisen lääketieteellisen tutkimuksen ulkopuolelle. Jos sopimuksen ja tutkimusta koskevan lisäpöytäkirjan soveltamisala on laajempi kuin Suomen laissa lääketieteellisestä tutkimuksesta, saatamme sitoutumisellamme joutua tarkistamaan oman lainsäädäntömme kattavuutta.

Eero Vuorio
Puheenjohtaja

Reetta Niemelä
Päsihteeri