

Valtakunnallinen sosiaali- ja terveysalan  
eettinen neuvottelukunta ETENE

11.4.2012

TEM/Kirjaamo  
eeva-liisa.kortekallio@tem.fi

Viite: TEM/751/00.06.02/2012

**EU:N TUTKIMUKSEN JA INNOVOINNIN PUITEOHJELMA VUOSILLE 2014-2020  
(HORISONTTI 2020)/ EETTISET NÄKÖKOHDAT ML. KANTASOLUTUTKIMUS**

Kantasolututkimukseen liittyy monia eettisiä kysymyksiä, joista EU-jäsenmailla on toisistaan poikkeavia näkemyksiä. Suomessa kantasolututkimusta ohjaa Laki ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä (2.2.2001/101). Siinä todetaan, että alkioita saa käyttää lääketieteelliseen kantasolututkimukseen, mikäli nainen on antanut siihen tietoisien suostumuksen. Ennen kuin henkilöltä pyydetään suostumusta kudoksien talteenotolle, terveydenhuollon ammattihenkilön on selvitettävä hänelle ymmärrettävästi talteenoton tarkoitus ja vaikutukset. Tällaisia seikkoja ovat esimerkiksi, mihin talteen otettua kudosta tullaan käyttämään ja miten sitä käsitellään. Toinen tutkimusta ohjaava laki on Laki lääketieteellisestä tutkimuksesta (9.4.1999/488). Siinä säädetään alkiotutkimuksesta ja sen mukaan kantasolututkimukseen tarvitaan sukusoluluvuttajien suostumus, toimintaa voi tehdä vain luvan saaneissa laitoksissa, alkioita ei saa tuottaa tutkimustarkoitukseen ja alkiota saa tutkia ja käsitellä 14 vuorokautta.

Valtakunnallinen sosiaali- ja terveysalan eettinen neuvottelukunta ETENE toteaa kuultuaan lisäksi Valtakunnallista lääketieteellistä tutkimuseettistä toimikuntaa TUKI-JAA lainsäädännön olevan tältä osin ajantasainen ja antavan tutkimuseettisesti kestävä pohjan tutkimustoiminnalle. Kansallinen lainsäädäntö tulee tarkentumaan biopankkitoiminnan osalta lähitulevaisuudessa sillä hallituksen esitys biopankkilaiksi on tällä hetkellä Eduskunnassa käsiteltävänä. Ennen kantasolututkimukseen perustuvan tutkimushankkeen aloittamista vaaditaan Suomessa alueellisen eettisen toimikunnan lausunto. Suomessa luvanvaraisesti toimivat kudoslaitokset vastaavat kudosten ja solujen hankinnasta, testauksesta, käsittelystä, säilömisestä, säilytyksestä ja jakelusta. Kudoslaitosten toimiluvan saamista ja ilmoitusvelvollisuutta ohjaavat Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivit (2004/23/EY, 2006/17/EY, 2006/86/EY). Suomen lainsäädännön mukaisesti ihmisalkiolla tehtävää kantasolututkimusta voidaan tehdä lääketieteessä.

Lausuntopyynnön liitteenä toimitetussa asiakirjassa nro 17933/11 kohdassa 25. olisi hyvä tarkentaa, että ihmisalkiolla tehtävää kantasolututkimusta voidaan tehdä vain lääketieteessä. Ihmisalkiolla tehtävää lääketieteellistä kantasoluja käyttävää tutkimusta tulee, kuten asiakirjassa esitetään, arvioida eettisesti ennen tutkimusluvan saamista. Tällainen arvio olisi hyvä olla liitteenä tutkimusrahoitusta haettaessa. Näin voidaan varmistaa se, että kyseisissä jäsenmaissa voi ylipäätään tehdä kantasolututkimusta.

Artiklaa 16 ETENE pitää hyvän tutkimuseetiikan mukaisena.



Lausuntopyyntöön liitteenä toimitetussa asiakirjassa nro 17935/11 kohdassa 1.11. tulisi korostetummin mainita eettisten näkökohtien arviointiin liittyvien menetelmien kehittäminen. Erityisesti biotieteet kehittyvät nopeasti ja pelkästään tutkimuksen hyödynnettävyyden kannalta on olennaista, että eettisiin kysymyksiin keskittyvä tutkimus ja menetelmäkehittäminen ovat vähintään ajantasaisia ja parhaassa tapauksessa tulevia tarpeita ennakoivia. Kohdassa 6.6. on syytä huomioida uusi eettisiin kysymyksiin ja tietoteknologiaan liittyvä kannanotto The European Group of Ethics in Science and Technologies (EGE) Opinion No 26 (22/02/2012), jossa otetaan kantaa muun muassa yksityisyyden kysymyksiin sekä sanan- ja mielipiteen vapauteen.

Kohdassa 6.2.3. korostetaan yhteistyötä kansainvälisten järjestöjen kanssa tutkimuksen ja innovoinnin eettisestä säännöstöstä. Kansainvälisesti käytettäviksi tarkoitettuja eettisiä ohjeita on julkaistu viime vuosina. Tärkeää olisikin varmistaa se, että tutkijat eri maissa tietäisivät näistä ohjeista ja toimisivat niiden mukaisesti. Tiedelukutaidon merkitys korostuu informaatioyhteiskunnassa ja sen vuoksi sen kehittämiseen on syytä varata resursseja Horisontti 2020 ohjelmassa. Kohtaan 6.3.5. olisi lisättävä myös sisäänrakennetut mahdollisuudet kansalaisille korjata itseään koskevia tietoja ja erityisesti poistaa itseään koskevia tietoja. Ihmisoikeuksien suojaamiseen internetissä liittyvä kohta on erityisen tärkeä myös eurooppalaiselle innovaatio- ja tutkimustoiminnalle.

Neuvottelukunnan puolesta

Puheenjohtaja

  
Markku Lehto

Pääsihteeri

  
Päivi Topo

Tiedoksi STM/sosiaali- ja terveystieteiden osasto  
STM/peruspalveluministeri

