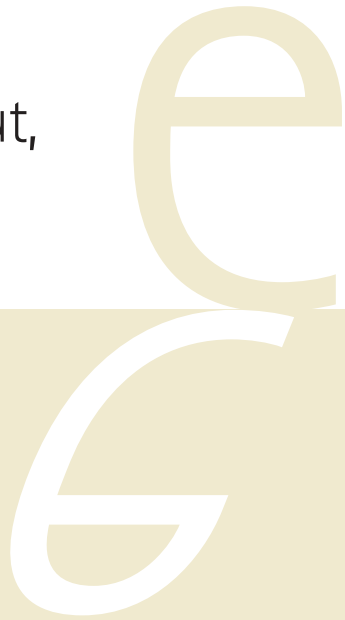


Ihmisen kantasolut, kloonaus ja tutkimus



Tutkimuseettinen neuvottelukunta

TENK

Valtakunnallinen terveydenhuollon
eettinen neuvottelukunta

ETENE

ETENE:n lääketieteellinen
tutkimuseettinen jaosto

TUKIJA

Koe-eläintoiminnan
yhteistyöryhmä

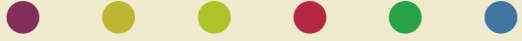
KYTÖ

Biotekniikan neuvottelukunta

BTNK

Geenitekniikan lautakunta

GTLK



Ihmisen kantasolut, kloonaus ja tutkimus

Ihmisen kantasolujen tutkimuksesta ja sen oikeutuksesta keskustellaan paljon Euroopassa ja muualla maailmassa. Tutkimuksen merkitys ja siitä seuraavat mahdolliset lääketieteelliset sovellukset tunnustetaan, mutta samalla muistutetaan tutkimuksen eettisistä kysymyksistä – kantasolututkimus liittyy läheisesti alkiotutkimukseen. Tutkimusta säädellään, mutta säätelyn tiukkuus vaihtelee maasta toiseen.

Yhdysvalloissa liittovaltio rahoittaa ainoastaan tiettyjen ihmisen alkion kantasolulinjojen tutkimusta. Eräissä Euroopan maissa ihmisalkioiden tutkimus on kielletty, mikä rajoittaa myös alkiooperäisten kantasolujen tutkimusta. Suomessa ihmisalkion tutkimus on sallittua tietyin edellytyksin. Lainsäädännössä on kuitenkin epäselvyyttä, joka vaatii täsmennystä ja tulkintaa. Alkion muodostaminen yksinomaan tutkimustarkoituksiin on kiellettyä samoin kuin ihmisen toisintamiseen eli reproduktiiviseen kloonaukseen tähtäävä tutkimus. Lainsäädännön epäselvyys johtuu siitä, että tutkimuslain mukaan tumansiirtotekniikalla tuotettu solujoukko ei kuitenkaan yksiselitteisesti ole tutkimuslain mukainen alkio.

Suomen olisi selkeytettävä kansallista lainsäädäntöään siten, että alkion määritelmä on yksiselitteinen. Samassa yhteydessä Suomi määritteli suhteensa hoitoon tähtäävään kloonaukseen.

Kantasoluhoidot saattavat auttaa monissa vaikeissa sairauksissa. Koe-eläintutkimukset, joissa on tutkittu kantasolujen käyttöä hoitoina eri sairauksiin, ovat olleet lupaavia. Koska eläinkokeista saadut tulokset eivät ole suoraan sovellettavissa ihmiseen, tarvitaan tutkimusta myös ihmisen kantasoluilla. Tutkimus on perustutkimusta, ja tuloksia sairauksien hoidossa voidaan odottaa vasta vuosien kuluttua. Tutkimustulokset ovat olleet myös ristiriitaisia. Kantasolututkimusta tarvitaan, jotta saadaan selville kantasolujen todelliset mahdollisuudet. Siksi on tärkeää, että kantasolututkimus saa yhteiskunnan hyväksynnän ja luottamuksen.

Tumansiirtotekniikka tarjoaa mahdollisuuden sellaisten kantasolujen tuottamiseen, joita elimistö ei hylji. Tähän hoitoon tähtäävään eli niin sanottuun terapeuttiseen kloonaukseen tähtäävä tutkimus lisää oleellisesti kantasoluhoidojen mahdollisuuksia, mutta on vielä alkuvaiheessaan. Tutkimuksen ydinkysymys tällä hetkellä onkin, hyväksytäänkö Suomessa mahdollisuus tutkimukseen, joka tähtää terapeuttiseen kloonaukseen. Laki lääketieteellisestä tutkimuksesta ei yksiselitteisesti määrittele tumansiirtotekniikalla tuotettua solujoukkoa alkioiksi, joten lain täsmennys on tarpeen. Laki lääketieteellisestä tutkimuksesta (9.4.1999/488) tarkoittaa alkioilla "hedelmöityksen tuloksena syntynyttä elävää solujoukkoa, joka ei ole kiinnittynyt naisen elimistöön" (2 §). Hedelmöityksellä taas tarkoitetaan munasolun ja siittiön tuman yhdistymistä.

Suomen kansalliset eettiset neuvottelukunnat ovat tehneet tämän raportin keskustelun herättämiseksi kantasoluista, niihin liittyvistä mahdollisuuksista, eettisistä kysymyksistä sekä säätelyn epäselvyyksistä. Raportti on tarkoitettu tietolähteeksi niin tietoa hakeville kansalaisille kuin terveydenhuollon ja tutkimuksen alueilla työskenteleville ja tiedotusvälineille sekä kansallisille päättäjille poliittisen ja hallinnollisen päätöksenteon avuksi.

Mitä kantasolut ovat?

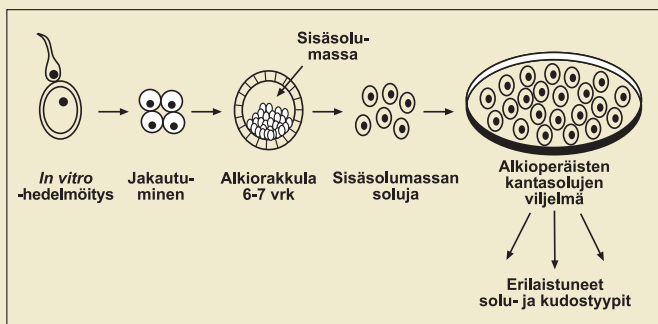
Kantasolut ovat solujen kantamuotoja eli erilaistumattomia soluja, joista muut solut muodostuvat ja erilaistuvat tietyiksi solu- ja kudostyypeiksi. Kantasoluilla on kyky joko jakaantua rajattomasti tai erilaistua joksikin solutyypiksi. Kyky erilaistua vaihtelee. Toiset kantasolut erilaistuvat vain tietyn kudostyyppin soluiksi ja toiset voivat erilaistua moniksi solutyypiksi. Kantasolut ryhmitellään niiden erilaistumiskyvyn ja alkuperän mukaan. Kaikkein erilaistumiskykyisin kantasolu on hedelmäitynyt munasolu. Siitä muodostuvat jakautumisen ja erilaistumisen kautta kaikki kudokset ja lopulta kokonainen yksilö. Muilla kantasoluilla, alkiooperäisillä, sikiöperäisillä ja aikuisen kantasoluilla, on huomattavasti rajallisempi kyky erilaistua.

Alkiooperäiset kantasolut saadaan hedelmäityshoidoista ylijääneistä alkioista. Hedelmäityneen munasolun annetaan jakautua 6–7 vrk, jolloin alkio koostuu noin sadasta solusta. Siinä on erotettavissa 20–30 solun sisäsolumassa. Sisäsolumassan solut ovat kaikki erilaistumattomia kantasoluja. Näillä soluilla on rajaton mahdollisuus jakautua viljelyolosuhteissa. Ne pystyvät periaatteessa erilaistumaan miksi tahansa solu- tai kudostyyppiä, mutta niistä ei voi saada enää aikaan alkioita eikä siis uutta yksilöä.

Kehittyvässä sikiössä on kantasoluja suhteellisen paljon. Sikiöperäisiä kantasoluja voidaan eristää keskeytetyistä raskauksista saaduista sikiöistä, jos nainen jolle keskeytys tehdään, antaa tutkimukselle luvan. Suomessa on tutkittu erityisesti sikiön hermostoperäisiä kantasoluja.

Kantasoluja löytyy myös jo kehittyneen yksilön eri elimistä, ja tällöin puhutaan aikuisen kantasoluista. Näillä soluilla on rajoittunut kyky erilaistua. Aikuisen kantasolujen tunnetuin lähde on luuydin, josta voidaan helposti eristää veren kantasoluja. Erilaiset kasvutekijät saavat veren kantasolut lisääntymään, jolloin niitä voidaan kerätä verenkierrosta. Myös monissa muissa kudoksissa on kantasoluja, esimerkiksi ihossa ja hermostossa, mutta ne ovat yksittäisinä soluina muiden solujen joukossa eivätkä niin helposti eristettävissä. Kantasolujen määrä vaihtelee eri kudoksissa ja myös yksilön iän suhteen: mitä nuorempi yksilö sitä enemmän on kantasoluja suhteessa muihin soluihin ja sitä parempi on myös kudosten uusiutumiskyky. Vastasyntyneiden verenkierrossa on paljon verisolujen kantasoluja. Ne voidaan eristää synnytyksen jälkeen istukasta, joka muuten on kudostettävä. Myös

Suomessa kerätään istukasta eristettyjä veren kantasoluja kantasolupankkiin, jota ylläpitää Suomen Punaisen Ristin veripalvelu.



Kuva 1: Alkioperäisten kantasolujen tuottaminen hedelmöityshoidoista ylijääneistä alkioista (National Bioethics Advisory Commission: Ethical Issues in Human Stem Cell Research, Volume I, 1999, s. 11 mukaan)

Kantasolujen käyttömahdollisuudet lääketieteessä

Kantasolut pystyvät jakautumaan rajattomasti niin kauan kuin ne ovat erilaistumattomia. Erileistumista voidaan säädellä kasvatusolosuhteissa. Kun kantasolut erilaistuvat, ne alkavat toimia kuten erilaistuneet solut: hermosolu välittää hermoimpulsseja, sydänlihassolu sykkii, lihassolu supistuu, hormonia tuottava solu tuottaa hormonia. Toimivat kudossolut eivät enää juurikaan jakaannu. Elimistöstä tunnetaan useita tekijöitä, jotka vaikuttavat kantasolujen erilaistumiseen ja kasvuun. Kantasoluilla on vahva taipumus erilaistua joksikin tietyksi solutyyppiä, ja niiden pitäminen erilaistumattomina vaatii erityisolosuhteita ja -osaamista. Kantasolujen hallittu kasvu ja erilaistuminen ovat monen eri tekijän tulosta, eikä läheskään kaikkia tekijöitä vielä tunneta.

Kantasolut saattavat mahdollistaa kudostuhon pohjalta syntyvien tautien parantamisen. Nuoruusiän diabetes on tauti, jossa insuliinia tuottavat, haimassa sijaitsevat Langerhansin saarekesolut tuhoutuvat. Jos näitä saarekesoluja voitaisiin tuottaa kantasoluista ja siirtää potilaaseen, tauti mahdollisesti parantuisi. Kantasolutekniikkaa on käytetty myös Parkinsonin taudin ja sen hoitokeinojen tutkimiseen.

Istukasta sekä luuytimestä peräisin olevien verisolujen kantasoluja käytetään rutiinomaisesti monien syöpien hoidossa tuhoutuneiden luuydinsolujen korvaajina. Verisolujen kantasolusiirtoa edeltää solusalpaajahoito, jolla potilaan syö-

päsolukko tuhotaan, mutta jossa samalla häviävät myös potilaan omat luuytimen solut. Siirretyt verisolujen kantasolut hakeutuvat luuytimeen ja alkavat toimia kuten luuytimen solut, muodostaa punasoluja, erilaisia valkosoluja ja verihytaleita.

Kantasoluhoidot rajoittavat solujen ja kudosten hylkiminen. Jokaisella yksilöllä on solujensa pinnassa rakenteita, jotka vieraassa elimistössä aiheuttavat hylkimisreaktion. Myös kantasoluperäisten solu- tai kudossiirteiden kohdalla joudutaan tarkistamaan luovutetun ja vastaanottavan kudoksen yhteensopivuus. Jos muualta kuin potilaasta itsestään eristettyjä kantasoluja käytetään jonkin taudin hoitoon, tarvitaan tuhansia solulinjoja, joista voidaan valita hoitoa tarvitsevan potilaan kudostyyppiin parhaiten sopivia kantasolulinjoja.

Kantasolujen lääketieteellistä käyttöä rajoittaa se, että niiden erilaistumista ei voida täysin ennustaa. Kantasoluilla on kyky kasvaa rajattomasti. Tällainen ominaisuus on myös syöpäsoluilla. Kantasolujen käyttöä rajoittaa pelko solujen mahdollisesta hallitsemattomasta kasvusta ja syövästä. Toisaalta jos kantasolut saadaan erilaistumaan tietyksi solutyypiksi, kuten insuliinia tuottavaksi Langerhansin soluksi tai hermosoluksi, niiden ei oleteta muuttuvan takaisin kantasoluiksi.

Tumansiirto ja kloonauus

Tumansiirrolla tarkoitetaan tekniikkaa, jossa hedelmöitymättömän munasolun tuma korvataan somaattisen solun tumalla. Tämän tekniikan avulla voidaan siirtää joko yksilön oman solun tuma tai tuma toisen yksilön solusta munasolun tuman tilalle. Somaattinen ihmissolu sisältää 46 kromosomia (diploidi kromosomisto) eli yksilön koko perimän. Munasolu taas sisältää meiosisin tuloksena vain puolet eli 23 kromosomia (haploidi kromosomisto). Kun munasolu saa tumansiirrossa diploidisen kromosomiston, se alkaa jakautua kuten hedelmöitynyt munasolu ja erilaistua kuten alkio. Suomen lainsäädännön mukaan kyseessä ei kuitenkaan ole alkio, koska laki lääketieteellisestä tutkimuksesta (tutkimuslaki) määrittelee alkion "hedelmöityksen tuloksena syntyneeksi eläväksi solujoukoksi", eikä mainitse tumansiirtotekniikalla tuotettua solukkoa lainkaan¹.

Tumansiirtotekniikkaa on käytetty eläinten kloonauksessa, ensimmäisenä Dolly-lampaan kloonauksessa, jonka vuoksi tekniikkaa kutsutaan myös usein Dolly-tekniikaksi. Tekniikan avulla on pystytty kloonamaan useita eri eläinlajeja.

Kloonauksista kutsutaan reproduktiiviseksi eli lisääntymistarkoituksessa tehdyksi kloonaukseksi tai toisintamiseksi silloin, kun päämääränä on tuottaa uusi yksilö. Reproduktiivinen kloonauus on Suomen lainsäädännössä yksiselitteisesti kielletty².

¹ Laki lääketieteellisestä tutkimuksesta 2 §.

² Laki lääketieteellisestä tutkimuksesta 26 §.

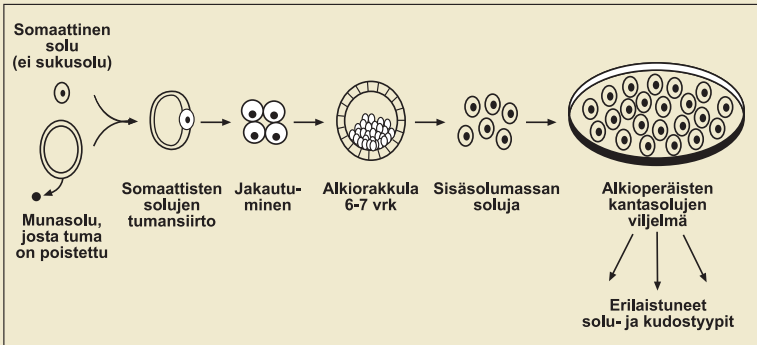
Hoitoon tähtäävä kloonaus ja kantasolut

Hoitoon tähtäävässä eli terapeuttisessa kloonauksessa siirtotuman saanut munasolu alkaa jakautua kuten hedelmöitynyt munasolu. Alkiorakkulavaiheessa eristään kantasolut, aivan kuten alkiooperäisten kantasolujen tuottamisessa. Poikkeuksena on alkuperä: näiden kantasolujen perimä on lähes sama kuin tuman luovuttajan perimä.

Terapeuttisen kloonauksen päämääränä on saada aikaan solulinjoja, jotka olisivat kudostyyppiltään samanlaisia kuin kantasoluhoidon tarvitsevan yksilön kudokset. Näin voitaisiin välttää kudosten hylkimisreaktioita ja siten kudosisiirtojen epäonnistumisia. Ei myöskään tarvitsisi perustaa suurta määrää eri kudostyyppien kantasolulinjoja, mikä olisi muutoin tarpeen potilaille sopivien kantasolusiirrännäisten takaamiseksi.

Tumansiirtotekniikalla on toistaiseksi valmistettu koe-eläinten kantasoluja. Kirjallisuudessa ei ole raportoitu ihmisperäisten tumansiirtotekniikalla tuotettujen kantasolulinjojen valmistusta.

Terapeuttisen kloonauksen lainsäädännöllinen asema ei ole aivan yksiselitteinen. Tutkimuslaki kieltää alkion muodostamisen yksinomaan tutkimustarkoituksiin mutta tumansiirtotekniikalla tuotettu solujoukko ei kuitenkaan ole tutkimuslain mukainen alkio.



Kuva 2: Hoitoon tähtäävä eli terapeuttinen kloonaus.

(National Bioethics Advisory Commission: Ethical Issues in Human Stem Cell Research, Volume I, 1999, s. 12 mukaan)

Kantasolujen käytön eettisesti ongelmalliset kysymykset

Kantasolututkimukseen liittyy muutamia varsin ongelmallisia kysymyksiä, jotka koskevat lähinnä lähtömateriaalia ja tapaa, jolla kantasoluja tuotetaan.

Aikuisen kantasoluja on pieniä määriä elimistössä, mutta hoitotarkoituksiin riittäviä määriä aikuisen kantasoluja saadaan ainoastaan luuytimestä. Tutkimus on alkuvaiheessaan, ja on epäselvää, saadaanko myös muualta riittävästi kantasoluja hoitoja ja tutkimusta varten tai ovatko ne tarpeeksi erilaistumiskykyisiä. Joillakin eläimillä on kudospäristen kantasolujen havaittu toimivan kuten alkiooperäiset kantasolut, mutta havaintoja ei ole aina pystytty toistamaan uusissa tutkimuksissa.

Parhaita kantasolulähteitä ovat sikiöt ja alkio. Sikiöiden kantasolulinjoja voidaan kasvattaa raskaudenkeskeytysten yhteydessä saaduista soluista. Alkioista saadaan kantasoluja 6–7 vrk ikäisestä alkiorakkulasta. Sekä sikiö- että alkiooperäisten kantasolujen keräykseen liittyy näiden solujen "luovuttajan" eli sikiön tai alkion tuhoutuminen, mikä on eettisesti ongelmallista.

Sikiön kantasolujen käyttöön liittyvät eettiset kysymykset

Suomessa tehdään 10 000 – 11 000 raskaudenkeskeytystä vuodessa. Suurin osa raskaudenkeskeytyksistä tehdään sosiaalisin syin ennen 12. raskausviikkoa. Raskaudenkeskeytyksen yhteydessä luovutettuja sikiöitä käytetään tieteelliseen tutkimukseen Suomessa erittäin vähän. Suostumus tutkimukseen pyydetään naiselta, jolle keskeytys suoritetaan. Tutkimuksen pitää olla myös ennalta hyväksytty eettisessä toimikunnassa, ja sille on pitänyt saada lupa myös tutkimusyksikön johtajalta.

Suomessa tutkitaan sikiöoperäisiä kantasoluja vain muutamassa tutkimuskeskuksessa. Kun raskauden keskeytykseen tulevilta naisilta pyydetään suostumusta sikiöiden tai sikiöoperäisten kantasolujen tutkimukseen, heille kerrotaan, miksi ja miten tutkimusta tehdään. Suostumuksen saannissa ei ole esiintynyt ongelmia.

Sikiöoperäisiä kantasoluja on erityisesti Ruotsissa ja Yhdysvalloissa käytetty myös hoitojen yhteydessä muun muassa hermoston rappeutumissairauksien, kuten Parkinsonin taudin, hoitoon. Ongelmana on kantasolujen vaikea saatavuus ja siksi hoidon harvinaisuus ja kalleus.

Alkioperäisten kantasolujen käyttöön liittyvät eettiset kysymykset

Alkioperäisillä kantasoluilla on hyvä kyky erilaistua erilaisiksi solutyypeiksi. Siksi niihin kohdistuu myös eniten odotuksia. Teoriassa alkioperäisistä kantasoluista voidaan saada aikaan mitä soluja tahansa. Näin kantasoluilla voidaan korvata tuhoutuneita kudoksia.

Alkioperäisten kantasolujen lähde on hedelmöitetty munasolu. Hedelmöitettyjä munasoluja syntyy hedelmöityshoidoissa. Lapsettomuushoitojen hormonihoitoissa saadaan eristettyä joskus vain yksittäisiä munasoluja, toisinaan munasoluja kypsyä samalla hoitokerralla kymmeniä. Koeputkihedelmöitys ei aina onnistu, ja kehittyvistä alkiosta vain osa on elinkykyisiä. Siksi yhdellä hoitokerralla hedelmöitetään lähes aina useita munasoluja, ja jäljelle jääneet alkiot pakastetaan myöhempää käyttöä varten. Vain joka neljäs koeputkihedelmöitys onnistuu. On siis myös hoidettavan parin etu, että munasoluja kerätään ja hedelmöitetään mahdollisimman monta samalla hoitokerralla. Tämä säästää paitsi lääkekustannuksia myös lapsettomuushoitoihin osallistuvien parien vaivaa, naiseen kohdistuvia toimenpiteitä ja siten toimenpiteiden ja hormonihoitojen aiheuttamia riskejä.

Hedelmöityshoidoista jää usein myös ylimääräisiä pakastettuja alkiota. Kun pari ei enää tarvitse alkiota hedelmöityshoitoihinsa, ne voidaan hävittää, luovuttaa toisten lapsettomien parien hedelmöityshoitoihin tai käyttää tutkimukseen. Käyttö toisten lapsettomien parien hedelmöitykseen on vähäistä, sillä useat lapsettomuushoitoihin osallistuvat haluavat yrittää hoitoja omilla tai ainakin toisen vanhemman sukusoluilla.

Alkioperäiset kantasolut eristetään alkiosta, joka eristämässä tuhoutuu. Monissa Euroopan maissa pidetään alkioperäisiä kantasoluja saman arvoisina muiden viljeltyjen solujen kanssa. Alkioiden tutkimuskäytön edellytyksenä on sukusolujen luovuttajien suostumus. Toisissa Euroopan maissa vallitsee käsitys, että jo alkiolla on ihmisoikeuksia, joita pitää kunnioittaa. Näissä maissa ihmisyksilön elämän katsotaan alkavan munasolun hedelmöityksestä. Tämän käsityksen mukaan alkion elämään puuttuminen loukkaa alkion ja siitä kehittyvän sikiön oikeuksia ja on elämän kunnioittamista vastaan. Siksi alkioiden tutkimus on usein kiellettyä. Kantasolututkimusta vastustetaan myös sen vuoksi, että toisen henkilön etu menee alkion edun edelle.

Hoitoon tähtäävään kloonaukseen liittyvät eettiset kysymykset

Hoitoon tähtäävään kloonaukseen tarvitaan hedelmöityttömiä munasoluja, jotka tumansiirtotekniikan avulla saadaan kasvamaan kuten hedelmöitynyt munasolu. Tällöin munasoluja käytetään tuman luovuttaneen henkilön hyväksi eli hänen hoitoihinsa. Monet terapeuttista kloonausta vastustavat ovat sitä mieltä, että toimipide esineellistää sekä muodostuvan alkion että munasolut luovuttavan naisen. Terapeuttista kloonausta vastustetaan myös siksi, että tekniikan kehittämisen yhteydessä tuotetaan tutkimustarkoituksiin alkioon suoraan verrattavissa olevia eläviä solujoukkoja. Monissa kansainvälisissä asiakirjoissa kielletään alkioiden tuottaminen yksinomaan tutkimusta varten.

Terapeuttinen kloonaus on mahdollisesti ainoa keino tuottaa potilaalle kudostyypiltään identtistä kudosta hoitoja varten. Hylkiminen on tärkein elin- ja kudossiirtojen epäonnistumisen syy. Elin- ja kudossiirroissa hylkimistä joudutaan estämään pitkäaikaisella, usein eliniän kestäväällä estolääkityksellä.

Tumansiirtotekniikkaa vastustetaan myös siksi, että menetelmää voidaan periaatteessa käyttää myös yksilöiden toisintamiseen eli reproduktiiviseen kloonaukseen, joka on useissa kansainvälisissä sopimuksissa kielletty.

Kantasolut ja Suomen lainsäädäntö

Laki lääketieteellisestä tutkimuksesta (tutkimuslaki) säätelee ihmisten, ihmisten alkioiden ja sikiöiden lääketieteellistä tutkimusta³. Hedelmöityshoitoja koskevaa lakia meillä ei vielä ole, mutta sellainen on valmisteilla. Ihmisen elimien ja kudoksien muuta lääketieteellistä käyttöä - kuten kantasolujen käyttöä ihmisen hoitoon - koskee laki ihmisen elimien ja kudoksien lääketieteellisestä käytöstä (kudoslaki)⁴. Ihmisveren talteenottoa ja lääkinnällisiä verivalmisteita säätelevät puolestaan laki veripalvelutoiminnasta⁵ ja lääkelaki⁶.

Koska kantasoluhoidot ovat suurimmaksi osaksi vasta tutkimusasteella, keskeisin säännöstö on tutkimuslaki. Lakia sovelletaan myös silloin, kun tutkimusta tehdään varastoiduilla, ihmisestä otetuilla näytteillä, sukusoluilla ja alkioilla⁷. Käytettäessä varastoituja näytteitä sovelletaan myös kudoslain säännöksiä näytteen

³ Laki lääketieteellisestä tutkimuksesta (9.4.1999/488).

⁴ Laki ihmisen elimien ja kudoksien lääketieteellisestä käytöstä (2.2.2001/101)

⁵ Laki veripalvelutoiminnasta (4.11.1994/968).

⁶ Lääkelaki (10.4.1987/395).

⁷ Hallituksen esitys Eduskunnalle laeiksi lääketieteellisestä tutkimuksesta sekä potilaan asemasta ja oikeuksista annetun lain 6 ja 9 §:n muuttamisesta s. 12.

käyttötarkoituksen muutoksesta. Esimerkki käyttötarkoituksen muutoksesta on, kun alun perin hoitoa tai taudinmäärittystä varten otettua kudosta, kuten sukusoluja tai alkioita, halutaan käyttää lääketieteelliseen tutkimukseen tai toisen henkilön kantasoluhoidon.

Alkio- ja sikiötutkimukset ja lainsäädäntö

Alkiotutkimusten edellytyksenä on, että tutkimusta tekevä laitos on saanut siihen Terveystieteiden tutkimuskeskuksen luvan. Lupa on laitoskohtainen, ei tutkimuskohtainen. Tämän niin sanotun laitosluvan lisäksi jokainen alkiotutkimus tarvitsee eettisen toimikunnan puoltavan lausunnon sekä molempien sukusolujen luovuttajien kirjallisen suostumuksen. Luovuttajat voivat peruuttaa suostumuksen missä vaiheessa tahansa. Naisen elimistöön viedyn alkion tai hänen elimistönsä kiinnittyneen alkion (sikiön) tutkimukseen riittää naisen suostumus ja eettisen toimikunnan puoltava lausunto.

Alkioiden tuottaminen yksinomaan tutkimustarkoituksiin on kielletty. Tutkimuksiin käytettyä alkioita ei saa siirtää ihmisen elimistöön, eikä alkioita myöskään saa pitää elossa pidempään kuin 14 vuorokautta alkion muodostumisesta. Tähän aikaan ei lasketa alkion pakastusaikaa. Alkiotutkimuksiin saa käyttää enintään 15 vuotta varastoituina olleita alkioita, minkä jälkeen alkiot on hävitettävä. Alkiotutkimus ja sukusolujen tutkimus, jonka tarkoituksena on kehittää menetelmiä periytyvien ominaisuuksien muuttamiseksi, on kielletty, jollei kysymyksessä ole tutkimus periytyvän vaikean sairauden parantamiseksi tai ehkäisemiseksi⁸.

Kantasolututkimukset ja lainsäädäntö

Alkioperäisiä kantasolututkimuksia koskevat yleiset säännökset alkiotutkimuksista niiltä osin, kun tutkimuksissa käytetään eläviä alkioita. Kun alkiosta on eristetty kantasoluja, alkio tuhoutuu, ja näin ollen esimerkiksi alkiotutkimusten 14 vuorokauden aikarajoite päättyy. Kantasoluista valmistettujen solulinjojen eliniälle ei lainsäädännössä ole asetettu aikarajaa.

Pelkästään alkioperäisiä kantasolulinjoja (toisin kuin alkioita) käyttävä tutkimus on ihmisperäisen kudoksen tutkimusta, jota koskevat kudoslain säännökset ja tutkimuslaki. Valmiilla kantasolulinjoilla tehtävään tutkimukseen ei tarvita erillistä laitoslupaa, eikä siihen sovelleta muitakaan erityisesti alkiotutkimuksia koskevia rajoituksia. Tutkimukselle tulee kuitenkin saada eettisen toimikunnan puoltava lausunto, ja kudoksen luovuttajalta tarvitaan uusi suostumus, jos kudoksenäytteen käyt-

⁸ Laki lääketieteellisestä tutkimuksesta, 11-15 §.

tötarkoitus muuttuu. Viljeltyjen kantasolujen tutkimuksissa ei tarvita luovuttajien suostumusta, jos heidän tunnistetietonsa on hävitetty. Tällöin luvan käyttötarkoituksen muuttamiseen antaa se yksikkö, jonka toimintaa varten näyte (kantasolut) on otettu⁹.

Jos kudosta otetaan talteen raskauden keskeyttämisen yhteydessä, tulee toimintaan olla potilaan tai hänen edustajansa ja Terveystieteiden tutkimuskeskuksen lupa¹⁰.

Hoitoon tähtäävä kloonauus ja lainsäädäntö

Tumansiirtotekniikan käyttöön ihmisalkion lailla käyttäytyvien solujoukkojen aikaansaamiseksi liittyy paitsi eettisiä myös oikeudellisia kysymyksiä. Tutkimuslain 2 § määrittelee alkion "hedelmöityksen tuloksena syntyneeksi eläväksi solujoukoksi, joka ei ole kiinnittynyt naisen elimistöön". Ydinkysymys on siis, onko tumansiirtotekniikalla muodostettua, elävää ihmisperäistä solujoukkoa pidettävä oikeudellisesti alkiona, vaikka se ei ole syntynyt hedelmöityksen vaan tumansiirtotekniikan tuloksena. Vastauksesta riippuu, voidaanko tumansiirtotekniikkaa nykyisen lainsäädäntömme puitteissa käyttää sellaisten kantasolujen tuottamiseksi, jotka ovat kudostyyppiltään samoja siirännäisen vastaanottajan kanssa. Tutkimuslakihan kieltää alkioiden tuottamisen pelkästään tutkimustarkoituksiin, samoin kuin Euroopan neuvoston biolääketiedesopimus¹¹. Tähän saakka alkiotutkimuksissa on Suomessa käytetty vain hedelmöityshoidoista ylijääneitä alkioita.

Kloonauus ja lainsäädäntö

Jos tumansiirtotekniikalla tuotettua solujoukkoa käytetään vain perimältään määrätynlaisten kantasolujen tuottamiseksi, ei solujoukon anneta jakaantua kuin 6-7 vrk, ja se tuhoutuu kantasolueristyksen yhteydessä. Jos samainen solujoukko siirrettäisiin naisen kohtuun ja sen annettaisiin kasvaa ja kehittyä elinkelpoiseksi yksilöksi, kyseessä olisi toisintaminen eli reproduktiivinen kloonauus, jossa tarkoituksena on aikaansaada yksilö, jolla on sama perimä kuin tuman luovuttajalla.

Tutkimustoimenpiteen kohteena olleen alkion siirtäminen ihmisen elimistöön on kuitenkin nykyisessä tutkimuslaissa kielletty. Myös ihmisen toisintamiseen eli

⁹ Laki ihmisen elimien ja kudoksien lääketieteellisestä käytöstä, 20 §.

¹⁰ Laki ihmisen elimien ja kudoksien lääketieteellisestä käytöstä, 7§.

¹¹ Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine: Convention of Human Rights and Biomedicine. European Treaty Series 164

reproduktiiviseen kloonaukseen tähtäävä tutkimus on lisäksi erikseen kielletty laittona perimään puuttumisena, josta voidaan tuomita sakkoon tai vankeuteen enintään kahdeksi vuodeksi. Toisen ihmisen kanssa perimältään samanlaisen henkilön tuottaminen kloonaustekniikalla on kielletty myös Euroopan neuvoston biolääketiedesopimuksen lisäpöytäkirjassa¹². Terapeuttisen kloonauksen erikseen kiellettävää säännöstä ei Suomessa ole.

Suomen lainsäädäntö ja biolääketiedesopimus

Suomi on allekirjoittanut Euroopan neuvoston biolääketiedesopimuksen ja sen kloonauksen kieltävän lisäpöytäkirjan, mutta ei ole sitä vielä ratifioinut eli vahvistanut omassa lainsäädännössään. Suomen tutkimuslaki pohjautuu biolääketiedesopimuksen säännöksiin. Myös muuta lainsäädäntöä on tarkistettu biolääketiedesopimuksen säännösten mukaiseksi. Biolääketiedesopimuksen ratifiointi on suunniteltu toteutettavaksi siinä vaiheessa, kun hedelmöityshoidoista säädetään laki. Biolääketiedesopimuksen ratifiointiin yhteydessä Suomen on arvioitava, tuleeko se sallimaan terapeuttisen kloonauksen. Tällöin artiklaan 18 on jätettävä joko varauma tai huomautus Suomen lainsäädännössä olevasta alkion määrittelystä.

Lain suojaavailla?

Ellei tumansiirtotekniikalla tuotettuun elävään solujoukkoon sovelleta alkiotutkimusta koskevaa sääntelyä sen vuoksi, ettei kyse ole tutkimuslain tarkoittamassa mielessä alkioista, mitä säännöksiä sillä tehtävän tutkimuksen tulisi noudattaa? Jääkö ihmisen tumansiirtotekniikalla muodostettu "alkio" kokonaan niiden periaatteiden ulkopuolelle, jotka on tarkoitettu alkioiden suojaamiseen?

Vaikka lain mukaan tumansiirtotekniikalla tuotettu solujoukko ei ole alkio, se on kuitenkin sellaista ihmisperäistä kudosta, johon sovelletaan sekä tutkimuslain että kudoslain säännöksiä. Sekä tutkimuslain että kudoslain säädösten mukaan terapeuttiseen kloonaukseen tarvittavan munasolun luovuttajalta tulee kysyä suostumus munasolun tutkimuskäyttöön ja hänelle tulee selvittää, minkälaisesta tutkimuksesta on kyse. Samoin tulee saada somaattisen tumen (esimerkiksi ihokudoksen solumateriaalin) luovuttajan suostumus. Suostumuksen tulee olla kirjallinen ja

¹² Additional Protocol to the Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regards to the Application of Biology and Medicine, on the Prohibition of Cloning Human Beings. European Treaty Series 168

perustua riittävään tietoon. Mikäli tutkimuksessa käytetään aiemmin varastoituja soluja tai näytteitä, jotka on otettu esimerkiksi hoidon tai taudinmäärityksen yhteydessä, eikä luovuttajan henkilötietoja käsitellä tutkimuksen yhteydessä, voidaan tutkimus suorittaa ilman luovuttajien suostumusta. Tällöin luvan näytteen käyttöön antaa se terveydenhuollon toimintayksikkö tai muu yksikkö, jonka toimintaa varten näyte on otettu. Jos näyte on henkilöitävissä, luovutetun näytteen käyttötarkoituksen muutokseen tulee saada pääsääntöisesti luovuttajan suostumus¹³.

Kansainvälisiä esimerkkejä¹⁴

Ruotsi

Ruotsissa kantasolututkimukselle ei ole olemassa omaa erityistä lainsäädäntöä, vaan lakia hedelmöittyneiden munasolujen käytöstä (1991:115) sovelletaan myös kantasolututkimukseen. Alkiotutkimus sallitaan 14 vrk hedelmöityksen jälkeen, johon ei lasketa 5 vuoden sallittua pakastesäilytysaikaa. Tämän jälkeen alkiot pitää tuhota. Lain 1991:115 katsotaan soveltuvan myös kantasolujen tuottamisen hedelmöityneestä munasolusta. Laki 1991:115 ei kuitenkaan säätele alkioiden tekemistä tutkimustarkoitusta varten eikä alkioiden tuottamista muun kuin hedelmöityksen kautta. On ehdotettu, että laki 1991:115 uudistetaan niin, että se kattaa myös tumasiirtotekniikalla tuotetut alkiot.

Tammikuussa 2003 valmistui mietintö kantasolututkimuksesta. Näyttäisi siltä, että lainsäädäntöä ei olla kehittämässä erityisen kieltäväksi. Tiukkaan säätelyyn ei tunneta tarvetta, sillä vuonna 2004 voimaan astuva laki (2003:460) ihmiseen kohdistuvan tutkimuksen eettisestä arvioinnista vaatii ihmisperäisellä materiaalilla tehtävälle tutkimukselle tiukan eettisen arvioinnin ennen kuin tutkimus hyväksytään. Säätely tapahtuu silloin tämän lainsäädännön kautta.

Norja

Norjan lainsäädäntö sallii aikuisen kantasolujen tutkimisen ja joissain tapauksissa myös abortoitujen sikiösolujen tutkimisen. Hedelmöittyneiden munasolujen ja alkioiden tutkiminen ja niiden tuotto tutkimusta varten, hedelmöityneistä munasoluista tuotettujen kantasolujen tutkimus, reproduktiivinen kloonauus ja tumansiirtotekniikka on kielletty (Laki bioteknologian lääketieteellisestä käytöstä (5.8.1994:56).

¹³ Laki ihmisen elimien ja kudoksien lääketieteellisestä käytöstä, 7 ja 20 §.

¹⁴ European Commission, Directorate General: Research. Survey on opinions from National Ethics Committees or similar bodies, public debate and national legislation in relation to human embryonic stem cell research and use, Vol. 1 (EU Member States), Vol. 2 (Accession, associated and third countries). Edited by Line Matthiessen-Guyader, September 2003.

Tanska

Laki lääketieteellisesti avustetusta lisääntymisestä (10.6.1997:460) säätelee hedelmöityneillä munasoluilla ja kantasoluilla tehtävää tutkimusta. Tutkimus sallitaan, kun se tähtää koeputkihedelmöitystekniikan ja preimplantaatiodiagnostiikan (ennen alkion istuttamista kohtuun tehtävä diagnoosi) parantamiseen. Lisäksi sallitaan tutkimus hedelmöityneillä munasoluilla ja kantasoluilla, jotka on tarkoitettu lisääntymiseen, mikäli tutkimus tuottaa tietoa, jota voidaan soveltaa sairauksien parantamiseen. Reproduktiivinen kloonauus on kielletty.

Iso-Britannia

Laki ihmisten hedelmöityksestä ja alkioista säätelee alkiontutkimusta. Laki sallii hedelmöityshoidosta ylijääneiden alkioiden käytön kantasolututkimukseen. Vuonna 2001 tähän lakiin tehtiin lisäys, joka sallii terapeuttisen kloonauksen eli alkion muodostamisen yksinomaan tutkimustarkoituksiin. Muutoksesta on keskusteltu paljon, mutta jo nyt maassa on annettu lupia tutkimukseen, joka tähtää terapeuttiseen kloonaukseen.

Laki ei kata eristettyjä kantasolulinjoja. Kansallisen kantasolupankin seurantar ryhmää on pyydetty laatimaan säännöstö kantasolulinjojen käyttöä varten. Toimivaltaisena viranomaisena toimiva HFEA (Human fertilisation and embryology authority) myöntää luvat ja säätelee kaikkea tutkimusta, joka kohdistuu ihmisalkioiden tuottamiseen ja käyttöön.

Saksa

Laki alkion suojelemisesta kieltää ihmisalkioiden käytön tutkimuksessa mutta ei estä kantasolulinjojen tuontia maahan. Laki kantasolujen maahantuonnista ja käytöstä säätelee tuontia ja tutkimusta. Laki lähtee kantasolututkimuksen tuonnin ja käytön kieltämisestä. Tuonti ja tutkiminen on kuitenkin sallittua, mikäli tuotavat solulinjat on todennetusti tehty ennen 1.1.2002 alkuperämaan säännösten mukaisesti hedelmällisyshoidoista ylijääneistä alkioista, joista ei ole saatu rahallista korvausta eikä alkioissa ole todettu olevan vikaa, eikä ristiriitaisuutta ole muuhun lainsäädäntöön (esimerkiksi Embryonenschutzgesetz).

Kantasolujen tutkimus ja tuonti Saksaan vaatii aina luvan viranomaisilta. Tutkimusluvan ehtona on, että tutkimuksesta on odotettavissa suurta hyötyä eikä tutkimusta ole mahdollista toteuttaa millään muulla tavalla.

Ranska

Alkioiden ja kantasolujen tutkiminen on kielletty bioetiikkalaille (29.7.1994). Lakia uudistetaan parhaillaan. Uudistuksen mukaan alkioita ja sikiön kantasoluja voidaan tutkia erittäin tarkasti säädetysti silloin, kun luovuttajien lupa on saatu hedelmällisyshoitojen ylimääräisten alkioiden käytölle, ja vain viiden vuoden ajan. Terapeuttinen kloonauus on selkeästi kielletty, samoin kuin reproduktiivinen kloonauus.

Belgia

Belgiassa on syksyllä 2003 hyväksytty laki keinoalkuisten ihmisalkioiden tutkimuksesta, joka sallii alkioiden tuottamisen yksinomaan tutkimustarkoituksiin. Alkiot voidaan tuottaa tumansiirtotekniikalla. Samoin ylimääräisistä alkiosta voidaan valmistaa kantasolulinjoja.

Tutkimus on hyvin tarkasti säädeltyä ja vaatii kansallisen lausunnon ennen tutkimuksen aloitusta. Alkiontutkimuksen päämääränä pitää olla hoitomuotojen kehittäminen, tutkimus suoritetaan luvansaaneessa tutkimuslaitoksessa asiantuntijan johdolla, tutkimus ei saa kestää 14 vrk kauemmin ja alkiotutkimuksen tulee olla tehokkain tapa tutkimuksen tekemiseen. Lisäksi tarvitaan sukusolujen luovuttajien suostumus.

Yhdysvallat

Yhdysvalloissa ei ole lainsäädäntöä kantasolututkimuksesta tai kloonauksesta. Hallituksen ohjeet (Government rules) määrittelevät, että liittovaltio rahoittaa vain elokuussa 2001 olemassa olleilla kantasoluilla tehtyjä tutkimuksia. Yhdysvaltojen liittovaltion senaatissa keskustellaan kuitenkin sekä terapeuttisen että reproduktiivisen kloonauksen kiellosta.

Lopuksi

Tutkimus tuo kiihtyvällä vauhdilla uusia mahdollisuuksia soveltaa tietoa. Kansainvälisten sopimusten ja kansallisen lainsäädännön olisi tärkeää sekä ennakoita kehitystä että nopeasti vastata ajan ja kehityksen haasteisiin.

Suomi on muiden maiden tavoin ottanut selkeän kielteisen kannan ihmisen toisintamiseen eli reproduktiiviseen kloonaukseen, mutta hoitoon tähtäävän eli terapeuttisen kloonauksen osalta lainsäädäntömme on epäselvä. Ennen tai myöhemmin Suomen on kuitenkin määriteltävä kantansa ja laadittava alkioperäisten kantasolujen tutkimusta koskevat säännökset. Kanta olisi hyvä määrittää ennen biolääketiedesopimuksen ratifiointia. On tärkeää käydä sitä ennen monipuolista keskustelua ja että keskustelun pohjalta tehtävät päätökset perustuvat riittävään tietoon ja tasapuoliseen harkintaan.

Kirjallisuutta

Lainsäädäntö:

Laki lääketieteellisestä tutkimuksesta (9.4.1999/488)

Hallituksen esitys eduskunnalle laeiksi lääketieteellisestä tutkimuksesta sekä potilaan asemasta ja oikeuksista annetun lain 6 ja 9 §:n muuttamisesta. HE 229/1998 vp.

Laki ihmisen elimien ja kudoksien lääketieteellisestä käytöstä (2.2.2001/101)

Laki veripalvelutoiminnasta (4.11.1994/968)

Lääkelaki (10.4.1987/395)

Kansainväliset sopimukset:

Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine. Convention on Human Rights and Biomedicine. Council of Europe. European Treaty Series 164 (1997)

Additional Protocol to the Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with Regard to the Application of Biology and Medicine, on the Prohibition of Cloning Human Beings. Council of Europe. European Treaty Series 168, (1998)

Raportteja, selvityksiä:

Kantasolutoimiala Suomessa. Toimijoiden näkemyksiä vuonna 2003. Teknologia-katsaus 148/2003, TEKES.

Ihmisen perimään ja kantasolujen tutkimuksen haasteen päätöksenteolle. Tulevaisuusvaliokunta. Teknologian arviointeja 16. Eduskunnan kanslian julkaisu 4/2003

Nordic Committee on Bioethics: The Ethical Issues in Human Stem Cell Research. Report from a workshop, October 2000. Nord 2001:21

European Commission, Directorate General: Research. Survey on opinions from National Ethics Committees or similar bodies, public debate and national legislation in relation to human embryonic stem cell research and use, Vol. 1 (EU Member States), Vol. 2 (Accession, associated and third countries). Edited by Line Matthiessen-Guyader, September 2003.

Commission of the European Communities: Commission staff working paper report on human embryonic stem cell research. SEC(2003)441, Brussels 3.4.2003.

European Group on Ethics in Science and New Technologies (EGE): Opinion No. 15 regarding ethical aspects of human embryonic stem cell research, 14 November 2000.

German National Ethics Council: The Import of Human Embryonic Stem Cells. Opinion, December 2001.

Spanish Advisory Committee on Ethics of Scientific and Technical Research: Report on Stem Cell Research, June 2003.

Ethical Issues in Human Stem Cell Research, Volume 1: Report and Recommendations of the National Bioethics Advisory Commission, 1999

Stem Cell Therapy: the ethical issues. A discussion paper. Nuffield Council on Bioethics, 2000

Stem cell research : medical progress with responsibility : a report from the Chief Medical Officer's Expert Group, reviewing the potential of developments in stem cell research to benefit human health, 2000 (<http://www.doh.gov.uk/cegc/stemcellreport.htm>)

Yhteystietoja

Tutkimuseettinen neuvottelukunta (TENK)

Mariankatu 5, 00170 Helsinki
puhelin (09) 2286 9234, faksi (09) 2286 9244
tenk@tsv.fi
pro.tsv.fi/tenk

Valtakunnallinen terveydenhuollon eettinen neuvottelukunta (ETENE)

Sosiaali- ja terveysministeriö
Kirkkokatu 14, Helsinki
PL 33, 00023 Valtioneuvosto
puhelin (09) 160 74357, faksi (09) 160 74312
etene@stm.vn.fi
www.etene.org

ETENE:n lääketieteellinen tutkimuseettinen jaosto (TUKIJA)

Sosiaali- ja terveysministeriö
Kirkkokatu 14, Helsinki
PL 33, 00023 Valtioneuvosto
puhelin (09) 160 74357, faksi (09) 160 74312
etene@stm.vn.fi
www.etene.org/TUKIJA/index.shtml

Koe-eläintoiminnan yhteistyöryhmä (KYTÖ)

Eläinlääketieteellinen tiedekunta
Hämeentie 57, Helsinki
PL 57, 00014 Helsingin yliopisto
puhelin (09) 191 49795, faksi (09) 191 49799
www.helsinki.fi/koe-elaintoiminta/

Biotekniiikan neuvottelukunta (BTNK)

Kansanterveyslaitos (KTL)
Mannerheimintie 166, 00300 Helsinki
puhelin (09) 47441, faksi (09) 4744 8408
sihteeri@biotekniikanneuvottelukunta.fi
lehti@biotekniikanneuvottelukunta.fi
www.biotekniikanneuvottelukunta.fi

Geenitekniikan lautakunta (GTLK)

Sosiaali- ja terveysministeriö
PL 33, 00023 Valtioneuvosto
puhelin (09) 16001, faksi (09) 160 73876
palaute@geenitekniikanlautakunta.fi
www.geenitekniikanlautakunta.fi



- Tutkimuseettinen neuvottelukunta (TENK) • Valtakunnallinen terveydenhuollon eettinen neuvottelukunta (ETENE) • ETENE:n Lääketieteellinen tutkimuseettinen jaosto (TUKIJA) • Koe-eläintoiminnan yhteistyöryhmä (KYTÖ) • Biotekniikan neuvottelukunta (BTNK) • Geenitekniikan lautakunta (GTK) •