



29.04.2005

Apulaisosastopäällikkö  
Pertti Harvola  
Ulkoministeriö  
Oikeudellinen osasto  
PI 176  
00161 Helsinki

**Asia: UM:n lausuntopyyntö koskien Bioetiikkaa koskevaa yleissopimusta ja sen lisäpöytäkirjoja ja niiden allekirjoitusta ja ratifiointia**

Ulkoministeriö on pyytänyt valtakunnalliselta terveydenhuollon eettiseltä neuvottelukunnalta lausuntoa koskien Euroopan neuvoston Biolääketiedettä koskevaa yleissopimusta (biolääketiedesopimus) ja sen elinsiirtoja ja tutkimusta koskevia lisäpöytäkirjoja ja niiden allekirjoitusta ja ratifiointia.

Neuvottelukunta käsitteli asiaa kokouksessaan 31.3.2005. Biolääketiedesopimuksesta sekä sen ratifioinnista on keskusteltu usein neuvottelukunnan, sen työryhmien kokouksissa sekä ETENE:n ja sen tutkimuseettisen jaoston TUKIJA:n järjestämässä koulutustilaisuuksissa. Euroopan Neuvoston jäsenmaista 19 on jo ratifioinut Biolääketiedesopimuksen, ja monet muut Euroopan neuvoston jäsenmaat ovat jo varsin pitkällä ratifiointiprosessissa. Suomessa mm. laki potilaan asemasta ja oikeuksista, laki lääketieteellisestä tutkimuksesta, laki kudosten ja elimien lääketieteellisestä käytöstä ja mielenterveyslaki ovat varsin yhdensuuntaisia sekä biolääketiedesopimuksen että sen lisäpöytäkirjojen kanssa. Lainsäädännössä ei ole asioita jotka olisivat ristiriidassa biolääketiedesopimuksen kanssa. Hedelmöityshoitolaikiin, joka on oikeusministeriössä valmisteilla, ei liene tulossa Biolääketiedesopimuksen kanssa ristiriidassa olevia säännöksiä.

Suomessa on viime aikoina keskusteltu terapeuttista kloonausta käsittelevästä tutkimuksesta ja ns. personoitujen kantasolujen mahdollisesta käytöstä tulevaisuudessa sairauksien hoidossa. Terapeuttiseen kloonaukseen tarvitaan munasoluja, ja tumansiirron avulla saadaan aikaan alkion kaltaisesti jakaantuva solukko. Suomen laki lääketieteellisestä tutkimuksesta määrittelee alkion hedelmöityksen kautta muodostuvaksi solukoksi, joten tämän määritelmän mukaan tumansiirrolla muodostuva solukko ei olisi alkio. Tämä on syytä vähintäänkin mainita (notification) biolääketiedesopimusta ratifioitaessa (Artikla 18).

Tutkimuslisäpöytäkirja täydentää biolääketiedesopimusta lääketieteellisen tutkimuksen osalta. Jos tutkimuslisäpöytäkirjan sovellusalue (scope) tulkitaan suppeasti, tutkimusta koskevassa lisäpöytäkirjassa ei ole havaittavissa ristiriitaa Suomen lainsäädännön kanssa. Jos taas sovellusaluetta tulkitaan laajasti, Suomen on syytä joko



muuttaa lakia lääketieteellisestä tutkimuksesta, mikä ei välttämättä ole tarkoituksenmukaista, tai laatia säännökset muuta ihmiseen kohdistuvaa tutkimusta varten.

Paula Kokkonen  
puheenjohtaja

Ritva Halila  
pääsihteeri

Liite: Ote ETENE:n pöytäkirjasta 2/2005 31.3.2005