

Biotekniikan neuvottelukunnan lausunto

**EU:N KOMISSION EHDOTUKSESTA LISÄOHJEISTA KOSKIEN
RAHOITUKSEN MYÖNTÄMISTÄ TUTKIMUKSEN 6.
PUITEOHJELMASTA IHMISALKIOIDEN KANTASOLUJA
KÄYTTÄVILLE TUTKIMUSHANKKEILLE (KOM (2003) 390
LOPULLINEN)**

Kauppa- ja teollisuusministeriö on pyytänyt Biotekniikan neuvottelukunnalta lausuntoa EU:n komission esityksestä kantasolututkimusta koskevista yksityiskohtaisista täytäntöönpanosäännöistä koskien rahoituksen myöntämistä tutkimuksen 6. puiteohjelmasta. BTNK on käsitellyt esitystä kokouksessaan 3.9.2003 ja esittää kannanottonaan seuraavaa:

Kantasoluiksi kutsutaan sellaisia soluja, joista on mahdollista tuottaa useita pitkälle erilaistuneita soluja ja kudoksia. Primaarisin kantasolu on hedelmöittynyt munasolu, josta muodostuu alkion ja sikiön kehityksen kautta aikuisyksilö. Nisäkkään varhaisen vaiheen alkioista on mahdollistaa eristää soluja sekä valmistaa niistä edelleen solulinjoja (ns. embryonaaliset kantasolut), joilla on kyky jakaantua lähes loputtomasti ja tietyissä olosuhteissa myös kyky erilaistua eri kudoksia muodostaviksi erilaistuneiksi soluiksi. Näiden embryonaalisten kantasolujen lisäksi myös kehittyvässä sikiössä ja joissakin aikuisen yksilön kudoksissa on soluja, joilla on huomattava jakaantumis- ja erilaistumiskyky. Tällaisia soluja kutsutaan aikuisen kantasoluiksi.

Viime vuosien biologinen tutkimus on tuonut voimakkaasti esille erilaisia uusia mahdollisuuksia hyödyntää kantasoluja niin biologisen kasvu- ja kehitystapahtuman ymmärtämisessä kuin erilaisten perinnöllisten ja hankittujen sairauksien hoidossa. Nämä seikat puoltavat voimakkaasti kantasolujen käyttöön liittyvän tutkimuksen edistämistä ja tukemista. Aikuisten kantasolujen tutkimukseen ja käyttöön ei liity erityisiä eettisiä ongelmia. Aikuisten luuytimen kantasoluja käytetäänkin jo useiden sairauksien hoidossa. On mahdollista, että kantasoluterapiat myös jatkossa perustuvat ensisijaisesti eri kudoksista peräisin olevien aikuisten kantasolujen käyttöön. Onkin oleellista, että aikuisen kantasolujen käyttöön perustuvien hoitomenetelmien tutkimusta tulee tukea enenevässä määrin.

Alkiolähtöisten kantasolujen tutkimus avaa kuitenkin aivan uusia mahdollisuuksia yksilön kehityksen tutkimiseen ja siihen liittyä suuria odotuksia aivan uudentyypisten hoitomuotojen kehittämiseen. Neuvottelukunta pitää tärkeänä, että komissionkin rahoituksella voidaan tehdä embryonaalisten kantasolujen tutkimusta ja että rahoitus pääsee alkamaan aikataulunmukaisesti.

Euroopan Unionin neuvosto hyväksyi 30.9.2002 tutkimuksen, teknologian kehittämisen ja esittelyn erityisohjelman ”Eurooppaisen tutkimuksen integrointi ja lujittaminen” (päätos 2002/834/EY), jossa sallitaan ihmisalkioita ja ihmisalkion kantasoluja käyttävä tutkimus lukuun ottamatta kolmea osa-aluetta:

- lisääntymistarkoituksessa tehtävään ihmisen kloonaukseen tähtäävä tutkimus (ns. reproduktiivinen kloonaus)
- tutkimus, jolla pyritään muuttamaan ihmisen geeniperimää siten, että muutoksesta saattaa tulla periytyvä (sukusoluterapia)
- tutkimus, jossa pyritään tuottamaan ihmisalkioita vain tutkimustarkoituksiin tai kantasolujen hankintaa varten, esimerkiksi somaattisten solujen tumansiirtojen avulla

Komission 9.7.2003 antama kantasolututkimusta koskeva täytäntöönpanosäännöstö edellyttää em. erityisohjelman muuttamista. Tähän liittyvän esityksen keskeisenä sisältönä on, että puiteohjelmasta voitaisiin rahoittaa sellaisia tutkimushankkeita, joissa kantasolut hankitaan hedelmöityshoitojen yhteydessä jääneistä niin sanotuista ylimääräisistä ihmisalkioista, jotka on aikaansaatu ennen 27.6.2002. Erityisohjelma on pääosin sopusoinnussa Suomen lainsäädännön ja meillä noudatettavien eettisten ohjeiden ja normiston kanssa. Eräiltä osin esitys kuitenkin poikkeaa Suomessa noudatettavasta tieteellisen tutkimuksen normistosta. Näihin kohtiin on alla kiinnitetty huomiota.

Esityksestä ei yksiselitteisesti selviä se, mihin edellä mainittu aikaraja perustuu, eikä aikarajalla ole ihmisalkion moraalisen arvon kannalta merkitystä. Aikarajan taustalla saattaa olla se, että pyritään estämään hedelmöityshoitojen yhteydessä ylimääräisten alkuiden tuottaminen nimenomaan tutkimustarkoituksiin. Ennen 27.6.2002 aikaansaadut alkioit olisi aikaansaatu hyväksyttävällä tavalla eli pelkästään hedelmöityshoitoja silmällä pitäen. Ihmisalkion moraalisen arvon kannalta kyseinen (oikeat tarkoituserät takaava) aikaraja on kuitenkin merkityksetön, eikä ajatus istu kovin hyvin suomalaiseen arvomaailmaamme. Suomen nykyinen ja Suomessa valmisteilla oleva lainsäädäntö tullee sallimaan esityksestä poiketen esimerkiksi kantasolujen tuoton tumansiirtojen avulla. Näiltä osin komission ehdotus on siten selvästi tutkimusta rajoittavampi kuin mihin Suomessa on valmistauduttu.

Toinen ehdotettuun aikarajaan liittyvä ongelma on se, että ”hyväksyttävällä tavalla tuotettu” ihmisalkioiden varanto saattaa jakaantua hyvinkin epätasaisesti eri jäsenmaiden, tutkijoiden ja tutkijaryhmien kesken. Näiltä osin komission esitys merkitsee toisaalta selvää epätasa-arvoa eri maiden tutkijoiden kesken ja voi myös merkittävästi hidastaa kantasolututkimuksen edistymistä ja asettaa eurooppalaisen tutkimuksen vaikeaan kilpailutilanteeseen tulevaisuudessa esimerkiksi aasialaiseen tutkimukseen verrattuna.

Tutkimuksen tieteellisen merkityksen ja vaihtoehtoisten menetelmien puuttumisen osoittaminen on myös resurssikysymys ja saattaa lisätä epätasa-

arvoa. Esityksessä tarkennetaan tutkimushankkeiden rahoituksen myöntöehtoja lisäyksellä, että hankkeella on oltava erityisen tärkeitä tutkimustavoitteet tieteellisen tietämyksen edistämiseksi perustutkimuksessa tai lääketieteellisen tietämyksen lisäämiseksi ihmisiin sovellettavien menetelmien kehittämistä varten (liite kohta c) ja että kaikki vaihtoehtoiset menetelmät on selvitettävä ja on voitava osoittaa, etteivät ne ole riittäviä kyseisen tutkimuksen tarpeisiin (liite kohta d). Tämä herättää kysymyksen, kuinka pitkälle menevää näyttöä tai todistusta tavoitteiden merkittävyydestä ja vaihtoehtoisten menetelmien puuttumisesta vaaditaan tai onko sitä mahdollista ylipäättänsä esittää. Edelleen, kohdissa (c) ja (d) mainittujen vaatimusten täyttäminen saattaa muodostua resurssikysymykseksi ja lisätä tutkijoiden välistä epätasa-arvoa.

Puiteohjelmasta rahoitettavien kantasolututkimushankkeiden eettisessä arvioinnissa tulisi ottaa huomioon myös se, että tutkimuksen rajoittamisella voi olla ilmeisen vakavia moraalisia seuraamuksia. Rajoittamisen etiikka voi tässä tapauksessa välillisesti johtaa seurausvaikutuksiin, jotka ovat ihmisarvossa ja inhimillisessä kärsimyksessä mitattavia. Ihmisalkioiden käyttöä koskevat rajoitukset tutkimuksessa tulisi aina suhteuttaa näihin seurauksiin.

Helsingissä, 5. päivänä syyskuuta, 2003

Matti Sarvas
BTNK puheenjohtaja
Kansanterveyslaitos
Mannerheimintie 166
00300 Helsinki
p. (09) 474 48241
s-posti: matti.sarvas@ktl.fi

Reetta Kettunen
BTNK sihteeri
ESGEMO koordinaatiotoimisto
Soveltavan biologian laitos
PL 27, 00014 Helsingin yliopisto
p. (09) 191 59666
s-posti: reetta.kettunen@helsinki.fi