

**Hallituksen esitys Eduskunnalle ihmisoikeuksien ja ihmisarvon suojaamiseksi biologian ja lääketieteen alalla tehdyn yleissopimuksen sekä siihen liittyvien ihmisten toisintamisen kieltämisestä ja ihmisalkuperää olevien elinten ja kudosten siirroista tehtyjen lisäpöytäkirjojen hyväksymisestä sekä laeiksi niiden lainsäädännön alaan kuuluvien määräysten voimaansaattamisesta ja rikoslain 11 luvun 11 §:n ja 47 luvun 3 §:n muuttamisesta**

## ESITYKSEN PÄÄASIALLINEN SISÄLTÖ

Esityksessä ehdotetaan, että eduskunta hyväksyisi Euroopan neuvoston puiteissa ihmisoikeuksien ja ihmisarvon suojaamisesta biologian ja lääketieteen alalla tehdyn yleissopimuksen samoin kuin yleissopimukseen tehdyt lisäpöytäkirjat ihmisten toisintamisen kieltämisestä sekä ihmisalkuperää olevien elinten ja kudosten siirroista.

Yleissopimus allekirjoitettiin 1997 Oviedossa. Siinä ilmaistaan biolääketiedettä koskevat tärkeimmät ihmisoikeusperiaatteet. Yleissopimus sisältää yhteiset ihmisoikeuksien ja ihmisarvon suojaamista koskevat vähimmäisvaatimukset sekä olemassa olevilla että kehittyvillä biolääketieteen soveltamisaloilla.

Yleissopimuksen keskeiset velvoitteet koskevat terveydenhuoltopalveluiden ja niiden ammatillisuuden turvaamista, henkilön suostumusta lääketieteellisiin toimenpiteisiin, yksityiselämän suojaa ja tiedonsaantioikeutta terveyttä koskevista tiedoista, yksilön perimään liittyviä kysymyksiä, yksilön suojaa biolääketieteellisissä tutkimuksissa sekä ihmisen elinten ja kudosten irrottamista elinsiirtoa varten.

Lisäpöytäkirjat sisältävät yleissopimusta täydentäviä ja täsmentäviä säännöksiä eräiden erityisalueiden osalta. Toisintamiskieltoa koskeva lisäpöytäkirja allekirjoitettiin Pariisissa 1998. Sen mukaan kiellettyjä ovat toimenpiteet, joiden tarkoituksena on luoda toisen ihmisen, elävän tai kuolleen, kanssa perimältään samanlainen ihminen. Elinten ja kudosten siirtoja koskeva lisäpöytäkirja allekirjoitettiin Strasbourgissa 2002. Sen päämääränä on suojella ihmisen perusoikeuksia

elinten ja kudosten siirroissa sekä näihin liittyvässä tutkimuksessa.

Yleissopimus ja lisäpöytäkirjat asettavat sopimusvaltioille vähimmäisvelvoitteet, mutta valtiot voivat soveltaa myös laajempaa suojaa kansallisella tasolla.

Yleissopimus ja sen lisäpöytäkirja elinten ja kudosten siirroista ovat niin sanottuja sekasopimuksia sisältäen tiettyjä yhteisön ja jäsenvaltioiden toimivaltaan kuuluvia määräyksiä.

Esitykseen sisältyy lakiehdotus yleissopimuksen ja lisäpöytäkirjojen lainsäädännön alaan kuuluvien määräysten voimaansaattamisesta.

Suomen lainsäädäntö on pääsääntöisesti sopusoinnussa yleissopimuksessa ja lisäpöytäkirjoissa asetettujen velvoitteiden kanssa. Yleissopimuksen ja lisäpöytäkirjojen voimaansaattaminen edellyttää kuitenkin perimän ja vammaisuuden lisäämistä rikoslakiin syrjintäperusteiksi. Tämän vuoksi esitys sisältää myös ehdotuksen rikoslain muuttamisesta.

Yleissopimus on tullut kansainvälisesti voimaan 1999. Toisintamiskieltoa koskeva lisäpöytäkirja tuli kansainvälisesti voimaan 2001 ja elinten ja kudosten siirtoja koskeva lisäpöytäkirja puolestaan 2006. Yleissopimus ja sen lisäpöytäkirjat tulevat kukin Suomessa voimaan kolmen kuukauden kuluttua ratifioimiskirjan tallettamista seuraavan kuukauden ensimmäisestä päivästä. Lait ovat tarkoitettut tulemaan voimaan samana ajankohtana kuin yleissopimus ja lisäpöytäkirjat tulevat voimaan.

## SISÄLLYS

ESITYKSEN PÄÄASIALLINEN SISÄLTÖ.....	1
SISÄLLYS.....	2
YLEISPERUSTELUT.....	4
1 JOHDANTO.....	4
1.1 Euroopan neuvoston toiminta.....	4
1.2 Yleissopimuksen sisältö.....	5
1.3 Yleissopimuksen suhde ihmisoikeuksiin.....	5
1.4 Yleissopimuksen lisäpöytäkirja ihmisten toisintamisen kieltämisestä.....	6
1.5 Yleissopimuksen lisäpöytäkirja ihmisalkuperää olevien elinten ja kudosten siirroista....	6
2 NYKYTILA.....	7
2.1 Lainsäädäntö ja käytäntö.....	7
2.2 Lainsäädännöllinen tilanne Pohjoismaissa, eräissä EU-maissa ja kansainvälisissä järjestöissä.....	9
Pohjoismaat ja biolääketiedettä koskeva lainsäädäntö.....	9
Iso-Britannia.....	11
Saksa.....	11
Ranska.....	12
Eräät muut EU-maat.....	12
EU:n lainsäädäntö.....	13
YK, Unesco ja WHO.....	13
2.3 Nykytilan arviointi.....	14
3 ESITYKSEN TAVOITTEET JA KESKEISET EHDOTUKSET.....	14
4 ESITYKSEN VAIKUTUKSET.....	15
5 ASIAN VALMISTELU.....	15
5.1 Asian valmistelu Suomessa.....	15
6 RIIPPUVUUS MUISTA ESITYKSISTÄ JA VELVOITTEISTA.....	15
YKSITYISKOHTAISET PERUSTELUT.....	17
1 YLEISSOPIMUS JA SEN SUHDE SUOMEN LAINSÄÄDÄNTÖÖN.....	17
Yleissopimuksen johdanto.....	17
I luku Yleiset määräykset.....	17
II luku Suostumus.....	18
III luku Yksityiselämä ja tiedonsaantioikeus.....	21
IV luku Ihmisen perimä.....	21
V luku Tieteellinen tutkimus.....	25
VI luku Elinten ja kudoksien irrottaminen elävistä luovuttajista elinsiirtoa varten.....	28
VII luku Taloudellisen hyödyn tavoittelun kieltö ja ihmiskehon osan käyttö.....	29
VIII luku Yleissopimuksen määräysten loukkaaminen.....	30
IX luku Tämän yleissopimuksen määräysten suhde muihin määräyksiin.....	32
X luku Julkinen keskustelu.....	32
XI luku Yleissopimuksen tulkinta ja seuranta.....	33
XII luku Pöytäkirjat.....	33
XIII luku Yleissopimuksen muutokset.....	33
XIV luku Loppumääräykset.....	34
2 YLEISSOPIMUKSEN LISÄPÖYTÄKIRJA IHMISTEN TOISINTAMISEN KIELTÄMISESTÄ JA SEN SUHDE SUOMEN LAINSÄÄDÄNTÖÖN.....	36

3	YLEISSOPIMUKSEN LISÄPÖYTÄKIRJA IHMISALKUPERÄÄ OLEVIENTEN JA KUDOSTEN SIIRROISTA JA SEN SUHDE SUOMEN LAINSÄÄDÄNTÖÖN .....	37
	Johdanto-osa.....	37
	I luku Päämäärä ja soveltamisala.....	37
	II luku Yleiset määräykset .....	39
	III luku Elinten ja kudosten irrottaminen eläviltä henkilöiltä .....	42
	IV luku Elinten ja kudosten irrottaminen kuolleilta henkilöiltä.....	45
	V luku Muuhun tarkoitukseen kuin siirtoa varten luovutettavaksi irrotetun elimen tai kudoksen siirto.....	47
	VI luku Taloudellisen hyödyn tavoittelun kieltö.....	48
	VII luku Salassapito.....	48
	VIII luku Pöytäkirjan määräysten loukkaaminen .....	49
	IX luku Sopimuspuolten välinen yhteistyö .....	50
	X luku Pöytäkirjan suhde yleissopimukseen ja pöytäkirjan uudelleenarviointi.....	50
	XI luku Loppumääräykset.....	50
4	LAKIEHDOTUKSEN PERUSTELUT .....	51
4.1	Laki ihmisoikeuksien ja ihmisarvon suojaamisesta biologian ja lääketieteen alalla tehdyn yleissopimuksen sekä siihen liittyvien ihmisten toisintamisen kieltämisestä ja ihmisalkuperää olevien elinten ja kudosten siirroista tehtyjen lisäpöytäkirjojen lainsäädännön alaan kuuluvien määräysten voimaansaattamisesta ja rikoslain 11 luvun 11 §:n ja 47 luvun 3 §:n muuttamisesta .....	51
4.2	Rikoslaki .....	51
	11 luku Sotarikoksista ja rikoksista ihmisyyttä vastaan.....	51
	47 luku Työrikoksista.....	52
5	YLEISSOPIMUKSEN, SEN LISÄPÖYTÄKIRJOJEN JA RIKOSLAIN MUUTOSTEN VOIMAANTULO.....	52
6	EDUSKUNNAN SUOSTUMUKSEN TARPEELLISUUS JA KÄSITTELYJÄRJESTYS.....	52
	LAKIEHDOTUKSET .....	59
	ihmisoikeuksien ja ihmisarvon suojaamiseksi biologian ja lääketieteen alalla tehdyn yleissopimuksen sekä siihen liittyvien ihmisten toisintamisen kieltämisestä ja ihmisalkuperää olevien elinten ja kudosten siirroista tehtyjen lisäpöytäkirjojen lainsäädännön alaan kuuluvien määräysten voimaansaattamisesta .....	59
	rikoslain 11 luvun 11 §:n ja 47 luvun 3 §:n muuttamisesta.....	60
	LIITE .....	62
	RINNAKKAISTEKSTIT .....	62
	rikoslain 11 luvun 11 §:n ja 47 luvun 3 §:n muuttamisesta.....	62
	SOPIMUSTEKSTIT .....	64
	1. YLEISSOPIMUS IHMISOIKEUKSIEN JA IHMISARVON SUOJAAMISEKSI BIOLOGIAN JA LÄÄKETIETEEN ALALLA.....	64
	2. IHMISOIKEUKSIEN JA IHMISARVON SUOJAAMISEKSI BIOLOGIAN JA LÄÄKETIETEEN ALALLA TEHDYN YLEISSOPIMUKSEN LISÄPÖYTÄKIRJA IHMISTEN TOISINTAMISEN KIELTÄMISESTÄ .....	81
	3. IHMISOIKEUKSISTA JA BIOLÄÄKETIETEESTÄ TEHDYN YLEISSOPIMUKSEN LISÄPÖYTÄKIRJA IHMISALKUPERÄÄ OLEVIENTEN JA KUDOSTEN SIIRROISTA .....	84

## YLEISPERUSTELUT

### 1 Johdanto

#### 1.1 Euroopan neuvoston toiminta

Euroopan neuvosto (EN) on yleiseurooppalainen kansainvälinen järjestö, jossa on 47 jäsenvaltiota. Järjestö rakentaa ja kehittää eurooppalaisten ihmisoikeuksia, demokratiaa ja oikeusvaltion periaatteita.

EN:ssa on otettu esille kysymyksiä, joita on noussut esiin lääketieteen ja teknologian kehittyessä. Asiaa on käsitelty parlamentaarissa yleiskokouksessa ja bioetiikkaa käsittelevässä tilapäisessä asiantuntijakomiteassa (CAHBI), joka on nykyisin bioetiikan johtokomitea (CDBI). Samaan aikaan useat maat ovat käsitelleet näitä kysymyksiä kansallisella tasolla.

Ihmisoikeuksia ja biologiaa sekä lääketiedettä koskevien vaatimusten kansainvälinen yhtenäistäminen on katsottu tarpeelliseksi. Euroopan oikeusministerit ehdottivat 17. konferenssissaan päätöslauselmassa n:o 3, että ministerikomitea antaisi CAHBI:n tehtäväksi tutkia, olisiko mahdollista valmistella eurooppalainen puiteyleissopimus, jossa asetettaisiin yhteiset vaatimukset yksilön suojaamiseksi biolääketieteen kehittyessä. EN:n parlamentaarinen yleiskokous (PACE) kehotti kesäkuussa 1991 ministerikomiteaa suunnittelemaan puiteyleissopimuksen, johon sisältyisi varsinainen teksti yleisine periaatteineen ja erityisiä kysymyksiä koskevia lisäpöytäkirjoja. Syyskuussa 1991 EN:n ministerikomitea antoi CAHBI:n tehtäväksi valmistella läheisessä yhteistyössä ihmisoikeuksien johtokomitean (CDDH) ja Euroopan terveysasioiden komitean (CDSP) kanssa puiteyleissopimuksen, joka on avoinna myös EN:n ulkopuolisille valtioille ja jossa asetettaisiin yhteiset vaatimukset yksilön suojaamiseksi biolääketieteen alalla, sekä valmisteltaisiin tarvittaessa yleissopimukseen liittyviä pöytäkirjoja.

Maaliskuussa 1992 CAHBI asetti biolääketieteen asiantuntijoista koostuvan työryhmän valmistelemaan luonnosta yleissopimukseksi.

Heinäkuussa 1994 yleissopimuksen luonnos saatettiin yleisesti keskusteltavaksi ja siitä pyydettiin parlamentaarisen yleiskokouksen lausunto. Seuraavasta luonnosversiosta saatiin tiede- ja teknologiakomitean, oikeus- ja ihmisoikeusasioiden johtokomitean sekä sosiaali-, terveys- ja perheasioiden komitean raportit. CDBI viimeisteli yleissopimusluonnoksen. Ministerikomitea hyväksyi ihmisoikeuksien ja yksilön ihmisarvon suojaamisesta biologian ja lääketieteen alalla tehdyn yleissopimuksen, jäljempänä yleissopimus, 19 päivänä marraskuuta 1996. Sopimus avattiin allekirjoitettavaksi 4 päivänä huhtikuuta 1997 Oviedossa, jolloin muun muassa Suomi allekirjoitti sen. Kansainvälisesti yleissopimus tuli voimaan 1 päivänä joulukuuta 1999, jolloin viisi maata oli ratifioinut sen. 34 EN:n jäsenvaltiota on allekirjoittanut yleissopimuksen ja 22 on sen ratifioinut.

Yleissopimuksen lisäpöytäkirjat on laadittu CDBI:n, CDDH:n ja CDSP:n sekä asiantuntijatyöryhmien toimesta. Ihmisen toisintamisen kieltämistä käsittelevä lisäpöytäkirja tuli kansainvälisesti voimaan 1 päivänä maaliskuuta 2001. Toisintamiskieltoa koskevan pöytäkirjan on allekirjoittanut 31 ja ratifioinut 17 EN:n jäsenvaltiota. Suomi allekirjoitti tämän lisäpöytäkirjan 12 päivänä tammikuuta 1998.

Ihmisalkuperää olevien elinten ja kudosten siirroista tehtyä lisäpöytäkirjaa, jäljempänä elin- ja kudossiirtopöytäkirja, laatimista varten CAHBI asetti 1991 erillisen asiantuntijatyöryhmän. Elin- ja kudossiirtopöytäkirjan on allekirjoittanut 20 ja ratifioinut 8 EN:n jäsenvaltiota ja se on tullut kansainvälisesti voimaan 1 päivänä toukokuuta 2006. Suomi allekirjoitti lisäpöytäkirjan 26 päivänä kesäkuuta 2006.

Lisäpöytäkirjat täydentävät ja täsmentävät yleissopimusta ja niitä sovelletaan yhdessä yhtenä instrumenttina.

Yleissopimus ja lisäpöytäkirjat ovat avoimena allekirjoittamista varten EN:n jäsenvaltioille, EN:n ulkopuolisille yleissopimuksen valmisteluun osallistuneille valtioille, Euroopan yhteisölle sekä niille EN:n ulkopuolisille

valtioille, jotka EN on kutsunut liittymään yleissopimukseen. Allekirjoittaja voi ratifioida lisäpöytäkirjan ainoastaan, jos se on aiemmin ratifioinut tai ratifioi samanaikaisesti yleissopimuksen.

Suomen ei ole tarkoitus tässä vaiheessa allekirjoittaa eikä ratifioida syyskuun 1 päivänä 2007 kansainvälisesti voimaan tullutta lääketieteellisestä tutkimuksesta tehtyä lisäpöytäkirjaa. Yleissopimuksen neljäs lisäpöytäkirja geenitesteistä on hyväksytty ministerikomiteassa 7 päivänä toukokuuta 2008. Suomi on allekirjoittanut pöytäkirjan 27 päivänä marraskuuta 2008.

## 1.2 Yleissopimuksen sisältö

Yleissopimus on ensimmäinen kansainvälinen sopimus, joka tähtää ihmisyksilön oikeuksien suojeluun biolääketieteellisen teknologian kehittyessä nopeasti. Sen johtoideana on ihmisarvon kunnioitus, itsemäärääminen ja yksityisyyden suojeleminen. Yleissopimus täydentää muita kansainvälisiä ihmisoikeuksia suojaavia ja takaavia sopimuksia. Näin edistetään myös ihmisoikeuksia niissä maissa, jotka tulevat sopimusjärjestelmän osapuoliksi.

Keskeiset velvoitteet koskevat terveydenhuoltopalveluiden ja niiden ammatillisuuden turvaamista, henkilön suostumusta lääketieteellisiin toimenpiteisiin, yksityiselämän suojaaminen ja terveyttä koskevaa tiedonsaantioikeutta, yksilön perintötekijöihin liittyviä kysymyksiä, yksilön suojaaminen biologisissa ja lääketieteellisissä tutkimuksissa sekä ihmisen elinten ja kudosten irrottamista elinsiirtoa varten.

Yleissopimus soveltuu kaikenlaiseen puuttamiseen yksilön oikeuksiin terveydenhuollossa. Yksilön koskemattomuuteen voidaan puuttua vain, kun tämä on antanut vapaaehtoisesti tietoon perustuvan suostumuksensa. Hän voi milloin tahansa vapaasti peruuttaa suostumuksensa. Yleissopimuksessa säädetään myös tilanteista, jolloin kyseinen henkilö ei voi antaa suostumustaan, mielenterveysongelmista kärsivien henkilöiden suojelelusta ja hätätilanteista. Yleissopimus sisältää määräyksiä oikeudesta saada terveyttä koskevia tietoja.

Kaikenlainen syrjintä perimän perusteella on sopimuksen mukaan kielletty. Sairautta ennustavia geenitestejä voidaan tehdä ainoas-

taan terveydellisiin tarkoituksiin tai terveyteen liittyvää tieteellistä tutkimusta varten. Ihmisen perimään voidaan puuttua sen muuttamiseksi vain ennalta ehkäisyä, diagnoosin tekemistä sekä hoitoa varten ja vain, jos tarkoituksena ei ole muuttaa jälkeläisten perimää. Yleissopimus sisältää yleiset periaatteet elinten ja kudosten irrottamiseksi elävistä luovuttajista elinsiirtoa varten. Yleissopimus ja sen lisäpöytäkirjat kieltävät taloudellisen hyödyn tavoittelun ihmisruumiin ja sen osien käytössä elin- ja kudossiirroissa. Jos henkilö on kärsinyt aiheetonta vahinkoa toimenpiteen seurauksena, hän on oikeutettu oikeudenmukaiseen korvaukseen laissa säädettyjen edellytysten ja määräysten mukaisesti.

Yleissopimuksen mukaan tieteellinen tutkimus biologian ja lääketieteen alalla on vapaata sopimuksen ja muiden ihmisen suojelelun koskevien määräysten puitteissa.

Yleissopimuksen sisältämille oikeuksille ja suojalle ei saa asettaa muita kuin sellaisia rajoituksia, joista on säädetty laissa ja jotka ovat välttämättömiä demokraattisessa yhteiskunnassa yleisen turvallisuuden vuoksi, rikollisuuden estämiseksi, yleisen terveyden suojaamiseksi tai muiden henkilöiden oikeuksien ja vapauksien turvaamiseksi.

Yleissopimukseen on laadittu niin sanottu selitysmuistio (Explanatory Report; ETS No. 164), joka sisältää sopimusartiklojen yksityiskohtaiset perustelut. Selitysmuistio perustuu CDBI:ssä käytyihin neuvotteluihin, asiantuntijakuulemisiin ja jäsenvaltioiden esittämiin näkemyksiin. Selitysmuistio ei ole kuitenkaan sopimuksen sitova tulkintaohje. Selitysosaa kattaa valmistelutöiden tärkeimmät kokonaisuudet ja antaa tietoa sopimuksen päämäärästä ja tarkoituksesta ja täydentää sen määräyksiä. Vastaavanlaiset selitysmuistiot liittyvät myös lisäpöytäkirjoihin (Explanatory Reports, ETS No. 168 ja 186).

## 1.3 Yleissopimuksen suhde ihmisoikeuksiin

Ihmisoikeuksien suhdetta biolääketieteeseen korostetaan jo yleissopimuksen nimesessä, "Yleissopimus ihmisoikeuksien ja ihmisarvon suojaamiseksi biologian ja lääketieteen alalla: Yleissopimus ihmisoikeuksista ja biolääketieteestä".

Yleissopimuksen 1 artiklan mukaan sen soveltaminen rajataan ihmistä tutkivaan biolääketieteeseen. Soveltamisalan ulkopuolelle jäävät siten eläin- ja kasvibiologia siinä määrin, kuin ne eivät koske ihmistä tutkivaa biolääketiedettä. Näin ollen yleissopimus kattaa kaikki biolääketieteen soveltamisalat, jotka koskevat yksilöitä, mukaan luettuna sairauksien ehkäisyyn, diagnooseihin, hoitoon ja tutkimukseen liittyvät soveltamisalat.

Yleissopimuksen johdanto-osassa on lueteltu kansainväliselle ihmisoikeuksien suojalle perustan luovat ihmisoikeussopimukset:

YK:n ihmisoikeuksien yleismaailmallinen julistus vuodelta 1948,

yleissopimus ihmisoikeuksien ja perusvapauksien suojaamiseksi (Euroopan ihmisoikeussopimus; SopS 18-19/1990),

Uudistettu Euroopan sosiaalinen peruskirja (SopS 78, 80/2002),

taloudellisia, sosiaalisia ja sivistyksellisiä oikeuksia koskeva kansainvälinen yleissopimus (TSS-sopimus; SopS 6/1976),

kansalaisoikeuksia ja poliittisia oikeuksia koskeva kansainvälinen yleissopimus (KP-sopimus; SopS 7-8/1976),

yleissopimus lapsen oikeuksista (SopS 59-60/1991) ja

yleissopimus yksilön suojaamiseksi automaattisessa henkilötietojen käsittelyssä (EN:n tietosuojasopimus; SopS 35-36/1992).

Tieteen kehitys on asettanut uusia vaatimuksia ihmisoikeuksien suojan sisällölle. Jo voimassa olevia sopimuksia on täydennettävä siten, että tieteellisten toimintojen mahdolliset seuraamukset otetaan kattavasti huomioon. Sopimukseen sisältyvät periaatteet luovat perustan käsityksellemme ihmisoikeuksista. Ne on sisällytetty yleissopimuksen johdantoon, koska näille periaatteille perustuvat itse yleissopimus sekä sen lisäpöytäkirjat.

#### **1.4 Yleissopimuksen lisäpöytäkirja ihmisten toisintamisen kieltämisestä**

Ihmisen toisintamista koskevan kiellon päämääränä on turvata ihmisarvo ja identiteetin suoja biolääketieteen alalla. Lisäpöytäkirjan tarkoituksena on täydentää yleissopimusta ihmisen toisintamisen kieltämistä koskevilla määräyksillä. Toisintamiskiellon mukaan kaikki ne toimenpiteet, joiden tarkoi-

tuksena on luoda toisen ihmisen, elävän tai kuolleen, kanssa geneettisesti samanlainen ihminen, ovat kiellettyjä. Ihmisen kanssa geneettisesti samanlaisella ihmisellä tarkoitetaan ihmistä, jolla on toisen ihmisen kanssa saman tuman geeniperimä. Kielto on ehdoton. ”Ihmisen” (human being) määrittelemisen on jätetty kansallisen lainsäädännön varaan lisäpöytäkirjaa sovellettaessa.

Solujen toisintamista pidetään maailmanlaajuisesti eettisesti hyväksyttävänä biolääketieteellisenä tekniikkana. Sen sijaan alkion solujen toisintamisen eettisestä hyväksyttävyydestä vallitsee erilaisia näkemyksiä. Useissa maissa toisintamista biolääketieteellisenä tekniikkana, ilman tarkoitusta luoda identtisiä ihmisiä, pidetään kuitenkin tärkeänä välineenä kehittää uusia hoitoja tulevaisuudessa. Siksi sitä kutsutaan terapeuttiseksi toisintamiseksi. Yleissopimuksen kyseiset määräykset asettavat standardit ihmisen alkion väärinkäytön estämiseksi takaamalla tarvittavan suojelun ja toisaalta kieltämällä niiden luomisen tutkimustarkoituksiin. On tarkasteltava kolmea eri tilannetta: solujen toisintaminen tekniikkana, alkion solujen käyttö toisintamistekniikassa ja kokonaisen ihmisen toisintaminen. Ensimmäistä tilannetta voidaan pitää eettisesti hyväksyttävänä, toisen tilanteen hyväksyttävyydestä on hyvin erilaisia näkemyksiä ja kolmas tilanne on kielletty ratifioitavaksi esitettävässä lisäpöytäkirjassa.

Ihmisen toisintamista pidetään uhkana ihmisyydelle sekä eettisesti sopimattomana ja ihmisarvon vastaisena. Lisäpöytäkirja ei ota kantaa solujen tai alkioiden toisintamisen sallittavuuteen lääketieteellisten sovellutusten tutkimustarkoituksia varten.

Lisäpöytäkirjan mukaan on kiellettyä yrittää luoda geneettisesti toisen ihmisen, elävän tai kuolleen, kanssa identtinen ihminen. Tähän voitaisiin käyttää esimerkiksi tumansiirtotekniikkaa, jolla on saatu luotua aikaisemman eläimen kanssa geneettisesti identtisiä eläimiä

#### **1.5 Yleissopimuksen lisäpöytäkirja ihmisalkuperää olevien elinten ja kudosten siirroista**

Lisäpöytäkirja ihmisalkuperää olevien elinten ja kudosten siirroista noudattaa yleisso-

pimuksen periaatteita elin ja kudossiirroissa. Pöytäkirja laajentaa yleissopimuksen soveltamisalaa määrittelemällä ja turvaamalla elävien ja kuolleiden ihmisalkuperää olevien elinten ja kudosten luovuttajien oikeudet, sekä elinten ja kudosten saajien oikeudet.

Lisäpöytäkirjaa sovelletaan yhdessä bio-lääketiedesopimuksen kanssa. Lisäpöytäkirjan yleiset periaatteet sisältävät muun muassa tasapuoliset mahdollisuudet saada siirtopalveluja, säännöt elinsiirtojen kohdentamiseksi, terveys ja turvallisuusstandardit, taloudellisen hyödyn tavoittelemisen kiellon sekä luovuttajien, vastaanottajien, terveydenhuollon henkilökunnan ja yleisön oikean tiedon saannin tarpeen.

Lisäpöytäkirja sisältää erityisiä määräyksiä elinten irrottamisesta eläviltä ja kuolleilta henkilöiltä, irrotettujen elinten ja kudosten käyttötarkoituksista, salassapidosta, seuraamuksista ja vahingonkorvauksista.

Yleissopimuksen 25 artiklan mukaan yleissopimuksen määräysten rikkomisesta tulee seurata asianmukainen rangaistus. Koska lisäpöytäkirjan 1-27 artiklaa on sen 28 artiklan mukaan pidettävä yleissopimuksen lisäartikkeloina, ulottuu yleissopimuksen kriminalisointivelvoite myös elinsiirtoja koskevaan lisäpöytäkirjaan.

## 2 Nykytila

### 2.1 Lainsäädäntö ja käytäntö

Suomen *perustuslain* 2 luvussa säädetään perusoikeuksista. Luvun 6 §:ssä säännellyn yhdenvertaisuusperiaatteen mukaan ihmiset ovat yhdenvertaisia lain edessä. Pykälään sisältyy myös syrjintäkielto. Perustuslain 2 luvun 7 §:ssä säädetään oikeudesta elämään sekä henkilökohtaiseen vapauteen ja koskemattomuuteen. Yksityiselämän suojasta perusoikeutena sekä siitä, että henkilötietojen käsittelystä tulee säätää laintasoisesti, säädetään perustuslain 2 luvun 10 §:ssä. Perustuslain 2 luvun 19 § sisältää säännöksen oikeudesta sosiaali- ja terveyspalveluihin. Julkisen vallan on turvattava, sen mukaan kuin lailla tarkemmin säädetään, jokaiselle riittävät sosiaali- ja terveyspalvelut ja edistettävä väestön terveyttä.

*Kansanterveyslaissa* (66/1972) ja *erikoissairaanhoitolaissa* (1062/1989) säädetään kunnan järjestämisvelvollisuudesta perusterveydenhuollon ja erikoissairaanhoidon osalta. Terveydenhuollon yksilöllisessä päätöksenteossa ensisijaisena arviointiperusteena on potilaan terveydentilan määrittelemä hoidon tarve. Arviointi perustuu lääketieteellisesti hyväksyttäviin kriteereihin. Lainsäädäntöä on tältä osin tarkennettu vuonna 2004, jolloin edellä mainittuihin lakeihin kirjattiin hoitoon pääsyn enimmäisajat. Julkista terveydenhuoltoa varten laaditut yhtenäiset kiireettömän hoidon perusteet otettiin käyttöön samanaikaisesti hoitoon pääsyn turvaamista koskevien säännösten kanssa.

*Laki potilaan asemasta ja oikeuksista* (785/1992), jäljempänä *potilaslaki*. Potilaslain 3 § turvaa jokaiselle Suomessa pysyvästi asuvalle henkilölle ilman syrjintää oikeuden hänen terveydentilansa edellyttämään terveyden- ja sairaanhoitoon niiden voimavarojen rajoissa, jotka kulloinkin ovat terveydenhuoltoon käytettävissä. Potilaan hoito on järjestettävä ja häntä on kohdeltava niin, ettei hänen ihmisarvoaan loukata ja että hänen vakaumustaan ja yksityisyyttään kunnioitetaan. Lisäksi on mahdollisuuksien mukaan otettava huomioon potilaan äidinkieli, hänen yksilölliset tarpeensa ja kulttuurinsa. Potilaslain 5, 6 ja 13 § edellyttävät, että potilaalle annetaan riittävästi asianmukaista ja ymmärrettävää tietoa ja että potilasta hoidetaan yhteisymmärryksessä hänen kanssaan. Vajaakykyisen potilaan puolesta hoitopäätösten tekemiseen osallistuu hänen lähiomaisensa tai muu läheinen tai laillinen edustaja. Alaikäisen potilaan mielipide hoitoon tai hoitotoimenpiteeseen on selvitettävä silloin, kun se on hänen ikäänsä ja kehitystasoonsa nähden mahdollista. Jos alaikäinen voi ikänsä ja kehitystasonsa perusteella päättää hoidostaan, häntä hoidetaan yhteisymmärryksessä hänen kanssaan. Hänellä on myös oikeus kieltää terveydentilansa ja hoitoaan koskevien tietojen antamisen huoltajalleen tai muulle lailliselle edustajalleen. Potilaslaissa on lisäksi säädetty muistutusmenettelystä, potilasasiamiestoiminnasta sekä potilasasiakirjoista ja niitä koskevasta salassapidosta.

*Laki lääketieteellisestä tutkimuksesta* (488/1999), jäljempänä *tutkimuslaki*. Lääke-

tieteellisestä tutkimuksesta annetussa laissa säädetään ihmiseen sekä ihmisen alkioon ja sikiöön kohdistuvan lääketieteellisen tutkimuksen edellytyksistä sekä eettisistä toiminnoista. Lääketieteellisellä tutkimuksella tarkoitetaan sellaista tutkimusta, jossa puututaan ihmisen tai ihmisen alkion taikka sikiön koskemattomuuteen ja jonka tarkoituksena on lisätä tietoa sairauksien syistä, oireista, diagnostiikasta, hoidosta, ehkäisystä tai tautien olemuksesta yleensä. Lain 3 §:n mukaan lääketieteellisessä tutkimuksessa tulee kunnioittaa ihmisarvon loukkaamattomuuden periaatetta. Ennen tutkimukseen ryhtymistä on tutkimussuunnitelmasta saatava eettisen toimikunnan myönteinen lausunto. Lääketieteelliseen tutkimukseen osallistuminen on täysin vapaaehtoista ja tutkittava antaa siihen tietoisien kirjallisen suostumuksensa. Tutkittavalle on annettava riittävä selvitys hänen oikeuksistaan, tutkimuksen tarkoituksesta, luonteesta ja siinä käytettävistä menetelmistä. Hänelle on myös annettava selvitys mahdollisista riskeistä ja haitoista. Selvitys on annettava siten, että luovuttaja pystyy päättämään suostumuksestaan tietoisena tutkimukseen liittyvistä, hänen päätöksentekoonsa vaikuttavista seikoista.

Lain 3 luvussa säädetään alkio tutkimuksesta. Lain 11 §:n mukaan naisen elimistön ulkopuolella olevaan alkioon kohdistuvaa tutkimusta saa tehdä vain niissä laitoksissa, jotka ovat saaneet siihen luvan Terveystieteiden tutkimuskeskuksesta (TEO). Alkioon kohdistuva lääketieteellinen tutkimus on sallittu vain, jos alkion muodostumisesta ei ole kulunut enempää kuin 14 vuorokautta. Naisen elimistössä olevan alkion tutkimukseen ei saa ryhtyä ilman hänen kirjallista suostumustaan. Naisen elimistön ulkopuolella olevaan alkioon kohdistuvaan tutkimukseen ei saa ryhtyä ilman sukusolujen luovuttajien kirjallista suostumusta. Alkioita ei saa käyttää tutkimukseen sen jälkeen, kun suostumuksen peruutus on vastaanotettu.

Lain 13 §:n mukaan alkioiden tuottaminen yksinomaan tutkimustarkoituksiin on kielletty. *Alkiolla* tarkoitetaan lain 2 § 2 mom:n mukaisesti *hedelmöityksen tuloksena* syntyneitä elävää solujoukkoa, joka ei ole kiinnittynyt naisen elimistöön. Hedelmöitystä ei ole lainsäädännössä määritelty, mutta sillä tar-

koitetaan vakiintuneesti munasolun ja siittiön tumien yhdistymistä. Näin ollen ns. tumansiirtotekniikalla luotua alkioita ei Suomessa määritellä alkioiksi. Tumansiirtotekniikassa hedelmöittymättömän munasolun tuma korvataan somaattisen solun tumalla, jonka jälkeä solu alkaa jakautua kuten hedelmöitynyt munasolu ja erilaistua kuten alkio. Näin tumansiirtotekniikalla luotu alkio ei ole tutkimuslain mukaisesti alkio, eikä myöskään lain esitöissä ole käsitelty tumansiirtotekniikkaa, joka kehitettiin vasta lain voimaantulon jälkeen. Ottaen huomioon lain määritelmä alkioista, ei tumansiirtotekniikalla luodun alkion luominen tutkimustarkoitukseen olisi kielletty.

Tutkimukseen käytettyä alkioita ei saa siirtää ihmisen elimistöön eikä sitä saa pitää elossa enempää kuin 14 vuorokautta alkion muodostumisesta, lukuun ottamatta aikaa, jona alkio on ollut syväjäädytettynä. Tutkimukseen saa käyttää enintään 15 vuotta varastoituja alkioita, minkä jälkeen alkioita on hävitettävä.

Lain 15 §:n mukaan alkio tutkimus ja sukusolujen tutkimus, joiden tarkoituksena on kehittää menetelmiä periytyvien ominaisuuksien muuttamiseksi, on kielletty, jollei kysymyksessä ole tutkimus periytyvän sairauden parantamiseksi tai ehkäisemiseksi.

*Laki ihmisen elimien ja kudoksien lääketieteellisestä käytöstä (101/2001)* (jäljempänä *kudoslaki*). Ihmisen elimien ja kudoksien lääketieteellisestä käytöstä annetussa laissa säädetään ihmisen elimien, kudoksien ja solujen irrottamisesta ja käytöstä elinsiirtotoiminnassa tai muuhun lääketieteelliseen tarkoitukseen. Kudoslaisissa ihmiskudoksilla ja -soluilla tarkoitetaan kaikkia ihmisessä käytettäväksi tarkoitettuja kudoksia ja soluja, mukaan lukien esimerkiksi sukusolut, sikiön kudokset ja solut sekä alkion kantasolut.

Kudoslailta on myös pantu täytäntöön EY:n direktiivi ihmiskudosten ja -solujen laatu- ja turvallisuusvaatimuksista (2004/23/EY). Nämä muutokset tulivat voimaan 1 päivänä kesäkuuta 2007. Ihmiskudosten ja solujen hankinta, testaus, käsittely, säilyminen, säilytys ja jakelu tapahtuu lain 20 a §:n mukaan kudoslaitoksessa tai sen toimeksiannosta. Kudoslaitos tarvitsee toiminnalleen luvan, jonka myöntää Lääkelai-



tos. Lääkelaitos myös ohjaa ja valvoo kudoslaitosten toimintaa. Lain ja sen nojalla annettujen alemmanasteisten säädösten tavoitteena on turvata ihmisessä käytettävien kudosten ja solujen laatu ja turvallisuus.

Kudoslain 25 §:ssä on säädetty sakkorangaistus muun muassa ilman tarvittavaa suostumusta tai lupaa tapahtuvasta ihmisen elimen, kudoksen tai solujen irrottamisesta tai käytöstä. Rangaistavaa on myös laissa säädettyjen turvallisuusvaatimusten rikkominen tai kielletyn palkkion maksaminen.

*Hedelmöityshoidoista annetussa laissa (1237/2006) (jäljempänä hedelmöityshoitolaki)* säädetään sellaisen hedelmöityshoidon antamisesta, jossa sukusolu tai alkio viedään naiseen raskauden aikaansaamiseksi. Laki koskee myös sukusolujen ja alkioiden luovuttamista ja varastointia hedelmöityshoitoa varten.

Laki edellyttää, että sukusolujen tai alkioiden käyttöön hedelmöityshoidossa on luovuttajan suostumus. Hedelmöityshoidossa ei saa käyttää sukusoluja eikä alkioita, joiden perimään on puututtu tai joita on käytetty tutkimustoiminnassa, eikä toisintamalla saatuja alkioita. Lapsen ominaisuuksiin vaikuttaminen sukusoluja tai alkioita valikoimalla on mahdollista vain, jos siten pyritään turvaamaan syntyvän lapsen terveys tai se, että lapsi muistuttaa ulkonäöltään vanhempaansa. Luovutettuja sukusoluja ja alkioita saa käyttää kymmenen vuoden ajan niiden luovutuksesta.

Hedelmöityshoitoja saavat antaa sekä sukusoluja ja alkioita varastoida siihen luvan saaneet terveydenhuollon toimintayksiköt sekä hedelmöityshoitoon perehtyneet erikoislääkärit. Luvan myöntää hakemuksesta Terveydenhuollon oikeusturvakeskus.

Luovutetusta sukusolusta syntyneellä lapsella on 18 vuotta täytettyään oikeus saada tietää sukusolun luovuttajan henkilöllisyys. Terveydenhuollon oikeusturvakeskus pitää rekisteriä sukusolujen luovutuksista ja luovuttajien henkilöllisyydestä.

*Terveydenhuollon ammattihenkilöistä annetun lain (559/1994) (jäljempänä ammattihenkilölaki)* mukaan terveydenhuollon ammattihenkilöitä ovat muun muassa lääkärit, hammaslääkärit ja sairaanhoitajat sekä muut henkilöt, jotka ovat saaneet oikeuden tai lu-

van harjoittaa ammattia tai oikeuden käyttää terveydenhuollon ammattihenkilön ammattinimikettä. Lupaviranomaisena on Terveydenhuollon oikeusturvakeskus.

Terveydenhuollon ammattihenkilön ammattitoiminnan päämääränä on terveyden ylläpitäminen ja edistäminen, sairauksien ehkäiseminen sekä sairaiden parantaminen ja heidän kärsimystensä lievittäminen. Ammattitoiminnassaan terveydenhuollon ammattihenkilön tulee tasapuolisesti ottaa huomioon ammattitoiminnasta potilaalle koituva hyöty ja sen mahdolliset haitat. Terveydenhuollon ammattihenkilöllä on velvollisuus ottaa huomioon, mitä potilaan oikeuksista säädetään.

Keskeisimmät rangaistussäännökset sisältyvät tutkimuslakiin, kudoslakiin ja hedelmöityshoitolakiin. Tutkimuslain ja hedelmöityshoitolain vankeusuhkaiset rangaistussäännökset ehdotetaan siirrettäväksi rikoslakiin (HE 156/2008 vp). Lisäksi rikoslain syrjintä ja työsyryntä kattavat syrjinnän terveydentilan perusteella mutta eivät kaikilta osin syrjintää perimän perusteella.

## 2.2 Lainsäädännöllinen tilanne Pohjoismaissa, eräissä EU-maissa ja kansainvälisissä järjestöissä

Pohjoismaat ja biolääketiedettä koskeva lainsäädäntö

Pohjoismaista Islanti, Tanska ja Norja ovat ratifioineet EN:n ihmisoikeuksia ja biolääketiedettä koskevan yleissopimuksen. Ruotsi on sen allekirjoittanut, mutta ei ole sitä ratifioinut.

Tanska teki varauman yleissopimuksen 10 artiklan 2 kappaleeseen, joka käsittelee rekisteröityjen henkilöiden oikeutta tietoihin. Tanskan lainsäädännön mukaan henkilö ei aina pääse tutustumaan terveyttään koskeviin tietoihin, kun kyseessä on julkisten tilastojen laatiminen tai tieteellinen tutkimus. Yleissopimus taas mahdollistaisi pääsyn kaikkeen henkilöä koskevaan terveydelliseen tietoon. Tanska antoi myös julistuksen koskien 20 artiklan 2 kappaleen ii-alakohtaa. Tanskassa halutaan säilyttää mahdollisuus siihen, että alaikäisen lapsen luuydintä voidaan käyttää myös lapsen vanhempien hyväksi hoitoon,

mikä ei olisi mahdollista yleissopimuksen mukaan. Tanskan tekemän julistuksen mukaan yleissopimusta ei sovelleta toistaiseksi Fär-saarilla eikä Grönlannissa.

Norja teki myös vastaavan 20 artiklan 2 kappaleen ii-alakohtaa koskevan varauksen kuin Tanska johtuen kansallisesta lainsäädännöstään.

Islanti on ratifioinut toisintamisen kieltämistä koskevan lisäpöytäkirjan. Ruotsi, Norja ja Tanska ovat taas allekirjoittaneet sen, mutta eivät ratifioineet. Elin- ja kudossiirtopöytäkirjan on ratifioinut ainoastaan Islanti. Ruotsi, Norja ja Tanska eivät ole allekirjoittaneet kyseistä lisäpöytäkirjaa.

Biolääketieteeseen ja bioetiikkaan liittyviä sosiaalisia, eettisiä ja oikeudellisia näkökohtia on yhteisestä historiallisesta taustasta, kielestä sekä kulttuurista huolimatta arvioitu Pohjoismaissa eri tavoin.

Vuonna 1985 voimaan tullut Ruotsin keinohedelmöityslaki (*Lag om insemination*, 1984:1140) on koko maailman ensimmäinen hedelmöityshoidoista annettu laki, joka on toiminut esikuvana keinoalkuisista lisääntymismenetelmistä säädettyä. Toistaiseksi hedelmöityshoitoja koskeva sääntely on tiukinta Norjassa, kun taas Ruotsin lainsäädäntö on useiden muutosten kautta kehittynyt melko sallivaksi. Myös Islannin hallitus on äskettäin ilmaissut kiinnostuksensa höllentää hedelmöityshoitoja koskevaa sääntelyä. Pohjoismaista hedelmöityshoitoja käsittelevää lainsäädäntöä on tarkasteltu lähemmin hallituksen esityksessä eduskunnalle laeiksi hedelmöityshoidoista ja isyyslain muuttamisesta (HE 3/2006 vp s. 10–12).

Kaikissa Pohjoismaissa Suomea lukuun ottamatta säännellään, miten alkion geenejä voidaan tutkia ennen sen kiinnittymistä kohtuun (preimplantation genetic diagnosis, PGD). Tanskassa keinohedelmöityksestä annettu laki (*lov nr. 460 av juni 1997 om kunstig befrugtning*) sallii geenidiagnostiikan käytön tapauksissa, joissa syntyvällä lapsella on huomattava riski saada vakava periytyvä sairaus. Islannin keinohedelmöityslaki (29.5.1996/55) ja asetus (30.9.1997/568) puolestaan sallivat geenidiagnostiikan käytön sairauden ehkäisemiseksi sen vakavuudesta riippumatta. Perimän tutkiminen on Islannin keinohedelmöityslain mukaan sallittua, mikä-

li perimän muutos saattaa aiheuttaa hedelmöityshoitojen avulla syntyneelle perinnöllisen sairauden. Norjassa laki bioteknologian lääketieteellisestä käytöstä (*Lov nr. 100 af 5. december 2003 om humanmedisinsk bruk av bioteknologi*) puolestaan sallii geenitutkimusten käytön vakavien, sikiön sukupuoleen sidoksissa olevien ja hoitokeinoa vailla olevien perinnöllisten sairauksien yhteydessä. Erityiskomitea voi kuitenkin poikkeuslupailla sallia geenidiagnostiikan käyttämisen perimän tutkimuksessa myös tilanteissa, joissa diagnostisoitu sairaus ei periydy sukupuolen mukaan.

Ruotsin hallitus on antanut sikiödiagnostiikkaan ja raskauden keskeytyksiin liittyviä suosituksia (*Regeringens proposition 1994/95:142 Fosterdiagnostik och abort; Socialutskottet 1994/95: SoU 18*). Niiden mukaan perinnöllisiä sairauksia voidaan diagnosoida, kun on olemassa riski vakavasta, vaiheittain etenevästä perinnöllisestä sairaudesta, joka tulee johtamaan enneaikaiseen kuolemaan. Sosiaalivaliokunnan raportissa (*Socialutskottet 2004:20*) kuitenkin ehdotetaan, ettei säännöksissä enää edellytettäisi enneaikaisen kuoleman vaaraa hoidettaessa perinnöllisiä sairauksia.

Perimää ei saa tutkia sikiön sukupuolen valitsemiseksi Tanskassa, Norjassa tai Islannissa, ellei kyseessä ole riski sukupuoleen sidotusta sairaudesta. Ruotsissa ei ole tältä osin säännöksiä. Tanskassa ja Norjassa alkion kudosytymistä voidaan käyttää myös valittaessa hedelmöityshoidoissa käytettäviä alkioita, mikäli syntyvän lapsen sisarus kärsii vakavasta sairaudesta, johon ei ole tiedossa olevaa muuta hoitokeinoa kuin veren kantasolusiirto. Islannin lainsäädännössä kudosytymisen käyttö alkiodiagnostiikassa on täysin kielletty.

Norjan laki bioteknologian lääketieteellisestä käytöstä (*Lov nr. 100 af 5. december 2003 om humanmedisinsk bruk av bioteknologi*) on ainoa pohjoismainen sikiödiagnostiikkaa (prenatal diagnosis) koskeva laki. Lupa kajoavien kokeiden käyttöön myönnetään potilaskohtaisen arvion perusteella. Kaikkien tutkimusmenetelmien tulee olla terveystieteiden ministeriön hyväksymiä. Lapsen sukupuolta ei saa paljastaa tuleville vanhemmille ennen 12 raskausviikkoa, ellei äiti ole vakavan, suku-

puolisidonnaisen sairauden kantaja. Islannissa, Ruotsissa ja Tanskassa syntymää edeltäviä tutkimusmenetelmiä säännellään hallinnollisin suosituksin.

Kaikissa Pohjoismaissa on voimassa alkio tutkimusta, kantasolututkimusta ja kloonausta koskevat lait. Tanskalainen keinohedelmöityslaki (*Lov nr. 460 av juni 1997 om kunstig befrugning*, ks. edellä) sisältää myös kantasolututkimusta koskevia säännöksiä, joiden mukaan ainoastaan hedelmöityshoidoista ylijääneitä alkioita voidaan käyttää tutkimustarkoituksiin. Alkioita voidaan säilyttää enintään kaksi vuotta. Islannissa keinohedelmöityksestä annettu laki (55/1996) puolestaan sallii alkio tutkimuksen osana koeputkihedelmöitystä, perinnöllisten sairauksien diagnostisoinniseksi, hedelmöityshoitojen kehittämiseksi sekä parantumattomien sairauksien sekä keskenmenojen ehkäisemiseksi. Alkioita voidaan säilyttää 14 vuorokautta. Norjassa laki bioteknologian lääketieteellisestä käytöstä kieltää alkioiden käytön tutkimuksessa. Ruotsissa alkioita voidaan lain (*lag om åtgärder i forsknings- eller behandlingssyfte med ägg från människa, 2003-12-05*) mukaan säilyttää tutkimustarkoituksessa viisi vuotta.

Ihmisen toisintaminen ja siihen tähtäävä tutkimus on kielletty kaikissa Pohjoismaissa. Sen sijaan alkio tutkimukseen läheisesti liittyviä kantasoluja koskevat säännökset ovat erilaisia.

Ruotsissa kantasolututkimuksesta ei ole säännelty, mutta lakia hedelmöitettyjen munasolujen käytöstä (1991:115) sovelletaan myös kantasolututkimukseen. Laki ei säätele alkioiden tuottamista tutkimustarkoituksiin tai muulla tavoin kuin hedelmöityksen kautta. On ehdotettu lain uudistamista kattamaan myös tumansiirtotekniikalla luodut alkiot. Ruotsissa terapeutin kloonauksen edellytykset lisättiin lakiin ihmiseen kohdistuvasta lääketieteellisestä tutkimuksesta (2003/04:148), sekä lakiin perimän integriteetistä (2006:351). Lakiin (1991:115) hedelmöitettyjen munasolujen tutkimus- ja hoitokäytöstä lisättiin säännöksiä koskien tumansiirtotekniikalla tapahtuvaa tutkimusta.

Norjassa hedelmöitettyjen munasolujen ja alkioiden tutkiminen ja niiden tuotto tutkimusta varten, hedelmöitettyistä munasoluista

tuotettujen kantasolujen tutkimus ja tumansiirtotekniikka on kielletty. Tanskassa laki lääketieteellisesti avustetusta lisääntymisestä (1997:460) sallii tutkimuksen hedelmöitettyillä munasoluilla ja kantasoluilla, jotka on tarkoitettu lisääntymiseen, jos tutkimus tuottaa tietoa, jota voidaan soveltaa sairauksien parantamiseen.

#### Iso-Britannia

Iso-Britannia ei ole allekirjoittanut yleissopimusta eikä sen lisäpöytäkirjoja. Iso-Britanniassa on biolääketieteeseen liittyvät kysymykset hoidettu kansallisin lainsäädäntötoimenpitein.

Ihmisalkioiden tutkimuskäyttöä sekä keinoalkuisia lisääntymismenetelmiä säännellään erityislaila, jonka päivittämistä suunnitellaan parhaillaan. Lain peruseriaatteet säilyvät kuitenkin muuttumattomina. Yleissopimuksen 18 artiklan vastaisesti Iso-Britanniassa on sallittu alkioiden luominen tutkimustarkoituksiin. Laki kieltää säilyttämisestä alkioita yli 14 päivää, istuttamasta ihmisalkiota eläimeen, säilyttämisestä tai käytämisestä alkioita lailla kielletyillä tavoilla tai korvaamasta alkiosolun tumaa toisen alkion tumalla. Tutkimuskäyttöön hyväksytyä alkioita on käytettävä tutkimusprojektin tarkoitusta vastaavalla tavalla, ja alkion tai kantasolujen käyttäminen tutkimuksessa edellyttää nimenomaista lupaa. Valvova erityisviranomaisen ylläpitää alkioita ja niiden kehitystä koskevaa tietoa sekä tietoja lain perusteella myönnettyistä toimiluvista.

Ihmisen toisintaminen on kielletty lailla. Terapeuttinen toisintaminen on sallittua erityisviranomaisen myöntämän luvan perusteella.

#### Saksa

Saksa ei myöskään ole allekirjoittanut yleissopimusta eikä sen lisäpöytäkirjoja. Saksassa on kuitenkin laajasti biolääketieteellisiin kysymyksiin liittyvää kansallista lainsäädäntöä.

Saksan kantasolulain mukaan ihmisalkiosta peräisin olevien kantasolujen valmistaminen, kasvattaminen ja käyttö on lähtökohtaisesti kielletty. Kantasolulain mukaan ihmiselämä

alkaa sukusolujen tumien yhtymisestä, ja kattaa myös kaikenlaisiksi kantasoluiksi erilais-tumiskykyiset solut. Kaikenlainen ihmiskehon ulkopuolella tuotettuun alkioon kohdistuva manipulointi on kielletty, samoin kuin alkio tutkimus, joka ei liity niiden säilyttämiseen. Geenien siirto toisesta alkioista, sikiöstä, aikuisesta tai kuolleesta henkilöstä ihmisalkioon on kielletty ja johtaa enintään viiden vuoden vankeusrangaistukseen tai sakkoon. Kantasolututkimuksen eettisyyttä valvomaan on perustettu riippumaton eettinen kantasolututkimuksen keskuskomissio (*Zentrale Ethik-Kommission für Stammzellenforschung*). Ulkomailta ennen toukokuun 1 päivää 2007 valmistettujen kantasolulinjojen maahantuonti ja niihin kohdistuva tutkimus on periaatteessa sallittua, sillä kantasolut eivät vastaa kantasolulain mukaista alkion määritelmää.

Alkioiden suojasta annetussa laissa kielletään muun muassa alkion siirto muun kuin munasolun luovuttaneen naisen kohtuun ja munasolun hedelmöitys koeputkessa muussa tarkoituksessa kuin raskauden aikaansaamiseksi. Alkion sukupuolen valinta on myös kiellettyä hedelmöityshoitojen yhteydessä, samoin kuin keinohedelmöitys ilman soluja luovuttaneiden suostumusta tai luovuttajan kuoleman jälkeen.

Toisintamisesta voidaan tuomita enintään viiden vuoden vankeusrangaistukseen tai sakkoon. Myös toisintamisen yritys on rangaistavaa.

Julkista keskustelua on käyty kantasolututkimuksen sallimisesta kotimaisilla kantasoluilla hoidollisessa tarkoituksessa. Vastaavan ehdotuksen on tehnyt Saksalainen Tutkimusyhteisö DFG. Saksassa valmistellaan myös geenitestejä koskevaa lainsäädäntöä.

#### Ranska

Ranska ei ole allekirjoittanut EN:n ihmisoikeuksia ja biolääketiedettä koskevaa yleissopimusta eikä sen lisäpöytäkirjoja. Biolääketiedettä koskeva kansallinen bioetiikkalaki on säädetty 1994 ja sitä on muutettu 1999. Lakia koskevia toimeenpanosäännöksiä on annettu myöhemmin.

Ranskan bioetiikkalaki perustuu vapaan ja asianmukaisen tiedon perusteella annetun

suostumuksen, ihmiskehon kaupallisen hyödyntämisen kiellon, vapaan ja nimettömän luovuttamisen sekä terveyden periaatteille. Laissa kielletään ihmisen toisintaminen. PGD:n sekä keinoalkuisten lisääntymismenetelmien käyttö on sallittua biolääketieteellisen toimiston luvalla. Ihmisen geneettisiä ominaisuuksia voidaan selvittää ainoastaan lääketieteellisissä tai tieteellisissä tutkimuksissa, joita varten potilaan on annettava kirjallinen, asianmukaiseen tietoon perustuva suostumuksensa ennen tutkimuksen suorittamista. Bioetiikkalaki sisältää myös elinten, kudosten ja solujen käytöstä annettuja yleisiä säännöksiä, sekä säännöksiä perheenjäsenille annettavista tiedoista tapauksissa, joissa diagnostisoidaan vakava geneettinen sairaus.

Bioetiikkalaki kieltää sekä terapeutin että toisintamiseen pyrkivän kloonauksen. Alkioiden luominen pelkästään tutkimustarkoituksiin on kielletty, mutta hedelmöityshoidoista yli jääneitä alkioita voidaan käyttää lääketieteellisessä tutkimuksessa. Tutkimus on sallittu vuoden 2009 loppuun saakka, jonka jälkeen hallitus käsittelee asiaa uudelleen. Vuonna 2006 myönnettiin ensimmäiset tutkimusluvut kantasolututkimukseen ja kantasolulinjojen muodostamiseen.

#### Eräät muut EU-maat

Portugali, Espanja ja Viro ovat ratifioineet yleissopimuksen sekä toisintamiskieltoa käsittelevän lisäpöytäkirjan. Viro on ratifioinut myös elin- ja kudossiirtoja koskevan lisäpöytäkirjan, mutta Portugali ja Espanja ovat toistaiseksi vasta allekirjoittaneet sen. Maat eivät olleet tehneet sopimuksiin varauksia eivätkä julistuksia.

Portugalin hedelmöityshoitolaian mukaan hedelmöityshoidoista ylijääneiden alkioiden tutkimuskäyttö on sallittua. Samoin tumansiirtotekniikkaa käyttäen luotujen alkioiden käyttö tutkimukseen on sallittua, koska siellä, samoin kuin Suomessa, laki ei määrittele näin luotuja soluja alkioiksi. Myös Espanjassa lainsäädäntö sallii tietyin ehdoin tumansiirtotekniikan käytön.

Viron lainsäädäntö täyttää edellä mainittujen yleissopimuksen ja lisäpöytäkirjojen vaatimukset. Lainsäädännössä on muun muassa kielletty alkioiden luominen tumansiirtotek-

niikkaa käyttäen ja tutkimukseen saa käyttää ainoastaan ylijäämäalkioita. Myös ihmisen toisintaminen on kielletty ja sanktioitu, ja elin- ja kudossiirtolisäpöytäkirjaa vastaava laki ihmiselinten ja kudosten siirroista on laadittu.

#### EU:n lainsäädäntö

Euroopan yhteisön toimivalta terveyden ja terveystalveluiden alalla on rajoitettu. Terveystalvelujen järjestäminen ja tarjoaminen kuuluu jäsenmaiden toimivaltaan. Kuitenkin esimerkiksi lääkkeiden kehitys ja markkinoille saattaminen kuuluvat sisämarkkinalainsäädännön piiriin. EY:llä on myös perustamissopimuksen 152 artiklan nojalla toimivalta säätää veren, kudosten ja solujen sekä elimien laatu- ja turvallisuusvaatimuksista. Edellä mainitun artiklan nojalla on jo annettu veren ja verituotteiden sekä kudosten ja solujen laatu- ja turvallisuusvaatimuksia koskevat direktiivit, jotka on kansallisesti toimeenpantu veripalvelulaissa (197/2005) sekä kudosaissa ja näiden nojalla annetuissa alemmanasteisissa säädöksissä. Komissio valmistelee elinten laatuun ja turvallisuuteen kohdistuvaa sääntelyehdotusta. – Näin ollen EN:n yleissopimus ja sen elin- ja kudossiirtokäyttöä koskeva lisäpöytäkirja ovat niin sanottuja sekkosopimuksia sisältäen muun muassa edellämainittuja yhteisön ja jäsenvaltioiden toimivaltaan kuuluvia säännöksiä.

Biolääketieteellinen tutkimus on olennainen osa Euroopan unionin puiteohjelmia (*Framework Programmes*), jotka tukevat Euroopassa tehtävää tieteellistä tutkimusta. Käynnissä oleva seitsemäs puiteohjelma tukee voimakkaasti terveyden tutkimusta. Vuosina 2002–2006 toteutettu kuudes puiteohjelma keskittyi tältä osin erityisesti biotieteisiin, biokemiaan ja -teknologiaan sekä elintarvikkeiden laatuun ja turvallisuuteen. Puiteohjelman piirissä järjestettiin tutkimusprojekteja muun muassa geenitestiin, kantasolututkimukseen, biopankkien, väestögenetiikan ja aivotutkimuksen aloilla. Vuosina 2007–2013 toteutettava seitsemäs puiteohjelma keskittyy uusien hoito- sekä terveyden edistämiskeinojen, diagnostiikan sekä kestävien ja tehokkaiden terveydenhoitojärjestelmien kehittämiseen. Biotieteiden ja -teknologian

eettisiä, oikeudellisia, sosiaalisia sekä kulttuurisia ulottuvuuksia tutkimaan perustettu Eurooppalainen tutkimusalue ERA on kehittänyt eettisiä toimintaohjeita muun muassa geenitestauksesta ja biopankkitoiminnasta. Kantasolututkimuksesta annetussa neuvoston päätöksessä säädellään ihmisalkioperäisten kantasolujen käytöstä tutkimustarkoituksiin.

Eurooppalainen tieteen ja uusien teknologioiden eettinen ryhmä (*European Group on Ethics in Science and New Technologies*) tutkii eettisiä, tieteelliseen toimintaan liittyviä kysymyksiä ja antaa lausuntoja komissiolle yhteisölainsäädännön valmistelun yhteydessä.

#### YK, Unesco ja WHO

Yhdistyneiden kansakuntien koulutus-, tiede- ja kulttuurijärjestö UNESCO on ollut aktiivinen bioetiikan alalla jo 1970-luvulta alkaen. Tieteen ja teknologian eettisyys on yksi UNESCO:n viidestä toimintatavoitteesta. UNESCO kehittää erityisesti kehitysmaiden kansainvälisiä tutkimus- ja koulutusinstituutioita ja asiantuntijaverkostoja sekä teknistä perustutkimusta pyrkien tukemaan maailmanlaajuisia keskustelua bioetiikan alalla.

UNESCO:n piirissä 1998 perustettu maailmanlaajuinen tieteellisen tutkimuksen ja tekniikan eettinen komissio COMEST (World Commission on the Ethics of Scientific Knowledge and Technology) on 18 itenäisestä asiantuntijasta koostuva neuvonantava yhteistyöelin. Komissio kehittää eettisiä periaatteita käytettäväksi päätöksenteossa puhtaasti taloudellisten kriteerien ohella sekä neuvoo UNESCO:a sen tieteellisen asiantuntemuksen ja teknologian ohjelmaan liittyen. Lisäksi COMEST seuraa teknistä kehitystä pyrkien tarjoamaan opastusta mahdollisista esille nousevista eettisistä ongelmista, neuvomaan päätöksentekijöitä tekemiensä havaintojensa pohjalta, sekä ylläpitämään tieteellisten yhteisöjen, päätöksentekijöiden ja suuren yleisön välistä mielipiteenvaihtoa.

1993 aloitetun UNESCO:n bioetiikkaohjelman neljä tavoitetta ovat kansainvälisenä asiantuntijaforumina toimiminen, standardien asettaminen, neuvonnan tarjoaminen sekä koulutuksen ja tietoisuuden lisääminen bioetiikasta. Ohjelman yhteydessä perustettu

kansainvälinen bioetiikkakomitea (*IBC; International Bioethics Committee*) toimii UNESCO:n alaisena maailmanlaajuisena eettisenä neuvoa-antavana elimenä, jonka toimintaan voivat osallistua myös valtiot bioteknologian käytön merkittävydestä tai sitä koskevan sääntelyn määrästä riippumatta.

1997 UNESCO:n yleiskokous (general conference) hyväksyi ihmisen perimää ja ihmisoikeuksia koskevan yleismaailmallisen julistuksen (Universal Declaration on the Human Genome and Human Rights). Lääketieteen, biotieteiden sekä niihin liittyviä tekniikoita ihmisiin sovellettaessa esille nousevien kysymysten selvittämiseksi bioetiikkakomitea on antanut yleismaailmallisen julistuksen ihmisoikeuksista ja bioetiikasta (Universal Declaration on Bioethics and Human Rights). Ihmisoikeuksia ja perusvapauksia käsittelevä julistus korostaa bioetiikan ja ihmisoikeuksien välisen vuorovaikutussuhteen sekä ihmisarvon merkitystä. Vuonna 1996 UNESCO hyväksyi ihmisen perimää käsittelevää tietoa koskevan kansainvälisen julistuksen. IBC:n ohella UNESCO:n bioetiikkaohjelmaa ylläpitää hallitustenvälinen bioetiikkakomitea (*IGBC; Intergovernmental Bioethics Committee*).

Yhdistyneiden kansakuntien erityisjärjestöjen bioetiikkakomitea (*U.N. Inter-Agency Committee on Bioethics*) perustettiin vuonna 2003 edistämään bioetiikan alalla tehtävää yhteistyötä ja sen järjestämistä sekä erityisjärjestöjen että alueellisten ja kansainvälisten hallitustenvälisten ryhmien välillä. Bioetiikkakomitea käsittelee myös sen toimialaan kuuluvia ihmisoikeuskysymyksiä. Bioeettisiä kysymyksiä käsitellään myös Maailman Terveysjärjestö WHO:n piirissä, jonka kansainvälisten lääketieteellisten yhdistysten neuvosto (*Council for International Organizations of Medical Sciences, CIOMS*) antaa kansainvälisiä eettisiä ohjeita ihmisperäiseen materiaaliin kohdistuvasta biolääketieteellisestä tutkimuksesta

### 2.3 Nykytilan arviointi

Suomi on ollut tiiviisti mukana sopimusjärjestelmän valmistelussa ja laadinnassa EN:ssä. Eduskunnan hyväksyttäväksi esitettävien yleissopimuksen ja sen kahden lisä-

pöytäkirjan määräykset vastaavat tämän vuoksi pääosiltaan Suomen voimassa olevaa lainsäädäntöä, koska niiden määräykset on pääosin jo otettu huomioon uudistettaessa asiaa koskevaa kansallista lainsäädäntöä. Sopimusjärjestelyn kannalta keskeisiä säännöksiä on erityisesti tutkimuslaissa, ammattihenkilölaissa, potilaslaissa, kudoslaissa, hedelmöityshoitolaissa, kansanterveyslaissa ja erikoissairaanhoidolaissa. Ihmisen toisintamista koskevan lisäpöytäkirjan määräykset vastaavat tutkimuslain ja hedelmöityshoitolain säännöksiä.

Yleissopimukseen ja lisäpöytäkirjoihin sisältyy kuitenkin joitakin määräyksiä, joista ei tällä hetkellä ole Suomessa nimenomaista lainsäädäntöä. Nämä määräykset tulevat Suomea sitoviksi saatettaessa yleissopimus ja lisäpöytäkirjat kansallisesti voimaan. Tämän lisäksi rikoslain syrjintäsäännösten syrjintäperusteiden alaa on syytä laajentaa lisäämällä niihin perimä ja vammaisuus.

### 3 Esityksen tavoitteet ja keskeiset ehdotukset

Yleissopimus sekä sen lisäpöytäkirjat ihmisen toisintamisen kieltämisestä ja elin- ja kudossiirroista edistävät ihmisoikeusnäkökulman sekä ihmisoikeuksien soveltamisen huomioon ottamista yleensä terveydenhuollossa ja nimenomaan elin- ja kudossiirroissa sekä ihmiseen kohdistuvassa tutkimuksessa sopimusvaltioissa. Suomen tavoitteena on liittyä tähän eurooppalaiseen sopimusjärjestelmään ja näin sitoutua noudattamaan yleissopimuksessa ja sen kahdessa lisäpöytäkirjassa määrättyjä vähimmäisvaatimuksia biologiian ja lääketieteen alalla.

Esityksessä ehdotetaan hyväksyttäväksi biolääketiedettä koskeva yleissopimus sekä sen kaksi lisäpöytäkirjaa ihmisen toisintamisen kieltämisestä ja elin- ja kudossiirroista sekä laki niiden lainsäädännönalaa kuuluvien määräysten voimaansaattamisesta. Yleissopimus ja sen kaksi lisäpöytäkirjaa eivät jaksossa 2.3 selvitetyistä syistä edellytä muutoksia Suomen kansalliseen lainsäädäntöön muutoin kuin rikoslain osalta. Esitys sisältää tämän vuoksi myös ehdotuksen rikoslain muuttamiseksi. Rikoslain syrjintää ja

työsyRJintää koskevia säännöksiä ehdotetaan ulotettavaksi koskemaan myös syrjintää perimän ja vammaisuuden perusteella.

#### 4 Esityksen vaikutukset

Rikoslain syrjintäsäännösten soveltamisalan laajentamisen odotetaan ehkäisevän syrjintää perimän tai vammaisuuden perusteella.

Yleissopimuksen ja sen kahden lisäpöytäkirjan ratifioinnilla Suomi omalta osaltaan korostaa eettisten periaatteiden soveltamista biolääketieteessä ja takaa ihmisoikeuksien noudattamisen yksilötasolla.

Sopimusjärjestelmän tullessa sovellettavaksi käytännössä joutuu yhteiskuntamme otamaan kantaa useisiin lääketieteen ja biologian alan eettisiin kysymyksiin.

Esityksellä ei ole taloudellisia vaikutuksia, sillä sopimukseen sisältyvät hallinnolliset ja valvontamenettelyt sisältyvät nykyiseen lainsäädäntöömme. Terveydenhuollon oikeusturvakeskus (TEO) on kuitenkin todettuaan, ettei yleissopimuksen voimaansaattamisella ole välittömiä vaikutuksia TEO:n toimintaan, kiinnittänyt huomiota yleissopimuksen ja sen lisäpöytäkirjojen mahdollisesti vaikuttavan pitkällä aikavälillä TEO:n toimintaan esim. valvonta-asioiden määrän nousulla. Tämä voi vaatia aikanaan henkilöstöresurssien vahvistamista. Yleissopimuksen 28 artiklaan sisältyy velvoite pitää yllä julkista keskustelua yleissopimuksen alaan kuuluvista kysymyksistä.

Esityksellä ei myöskään ole vaikutuksia sukupuolten tasa-arvoon. Vaikutukset eivät kohdistu erilaisina miehiin ja naisiin, muutoin kuin mitä johtuu heidän biologisista eroistaan.

Koska Suomen lainsäädäntö vastaa suurimmalta osalta yleissopimuksen ja sen lisäpöytäkirjojen määräyksiä, paitsi perimän ja vammaisuuden lisäämisestä rikoslakiin syrjintäperusteiksi, jäävät yleissopimuksen ja pöytäkirjojen vaikutukset myös viranomaisen toimintaan vähäisiksi.

Yleissopimuksella ja sen lisäpöytäkirjoilla voidaan katsoa olevan myönteinen vaikutus yhteiskunnan sosiaaliseen ympäristöön ja sen varmuuteen ihmisoikeusnäkökulman tullessa voimakkaasti huomioiduksi.

## 5 Asian valmistelu

### 5.1 Asian valmistelu Suomessa

Yleissopimuksen ja sen lisäpöytäkirjojen valmisteluun Euroopan neuvostossa ovat osallistuneet sosiaali- ja terveysministeriön, ulkoasiainministeriön ja oikeusministeriön edustajat. Valmistelun eri vaiheissa on järjestetty kansallisia lausuntokierroksia. Näin on varmistettu Suomen lainsäädännön yhdenmukaisuus ja yhteensopivuus yleissopimuksen ja sen lisäpöytäkirjojen kanssa.

Yleissopimuksesta ja sen lisäpöytäkirjoista järjestettiin useita lausuntokierroksia. Lausuntoja antoivat muun muassa sosiaali- ja terveysministeriö, ulkoasiainministeriö, oikeusministeriö, opetusministeriön tutkimuseettinen neuvottelukunta, Suomen Akatemia, Tietosuoja-valtuutetun toimisto, Työterveyslaitos, Stakes (01.01.2009 lukien Terveyden ja Hyvinvoinnin laitos; HE 124/2008 vp), Terveydenhuollon oikeusturvakeskus (01.01.2009 lukien Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto; HE 131/2008 vp), Lääkelaitos, Kansanterveyslaitos, Suomen Lääkäriliitto, yliopistojen lääketieteelliset tiedekunnat, Suomen Potilasliitto, Suomalainen Lääkäriseura Duodecim, Suomen Kuntaliitto, Kuluttajavirasto ja Suomen Punainen Risti. Lähes kaikki lausunnon antajat puolsivat yleissopimuksen sekä ihmisen toisintamiskieltoa ja elin- ja kudossiirtoja koskevien lisäpöytäkirjojen allekirjoittamista ja hyväksymistä.

Hallituksen esitys on laadittu epävirallisessa työryhmässä ulkoasiainministeriössä yhdessä sosiaali- ja terveysministeriön ja oikeusministeriön edustajien kanssa. Hallituksen esitysluonnoksesta pyydettiin vielä uudet lausunnot edellä mainituilta tahoilta. Lausunnonantajat suhtautuivat lähes varauksetta myönteisesti työryhmän ehdotukseen yleissopimuksen ja sen kahden lisäpöytäkirjan hyväksymisestä. Lausunnoissa esitetyt yksityiskohtaiset kannanotot on otettu huomioon esitystä viimeistellessä.

## 6 Riippuvuus muista esityksistä ja velvoitteista

Potilaan asemasta ja oikeuksista annetun lain muutosta koskeva hallituksen esitys an-

nettaneen vuonna 2009 eduskunnalle. Lakimuutoksen tarkoituksena on vahvistaa potilaan, myös vajaakykyisen potilaan, itsemääräämisoikeutta. Laissa myös säädettäisiin niistä kriteereistä, joilla potilaan vakaasti ilmaisemasta hoitotahdosta voidaan poiketa.

Sosiaali- ja terveysministeriössä on valmis- teilla niin sanottu biopankkilaki, hallituksen esitys näytekokoelmien käytöstä tutkimuksessa.



## YKSITYISKOHTAISET PERUSTELUT

**1 Yleissopimus ja sen suhde Suomen lainsäädäntöön**

## Yleissopimuksen johdanto

Yleissopimuksen johdannossa käsitellään ihmisoikeussopimusnäkökohtien lisäksi biologian ja lääketieteen alalla tapahtunutta kehitystä. Jotta kehitys koituisi nykyisten ja tulevien sukupolvien hyödyksi, on ensinnäkin yksilöä suojattava tieteellisten kehitystulosten väärinkäytöltä. Yleissopimuksen useat artikkelit kuvaavat yksilön keskeistä asemaa, yksilön suojaamista laitonta ruumiilliseen koskemattomuuteen puuttumista vastaan ja ihmiskehon osien käytön kieltämistä taloudellisen hyödyn saamiseksi. Toiseksi yksilö on osa sosiaalista yhteisöä, mutta yksilön etu menee tieteen ja yhteiskunnan edun edelle.

Kolmanneksi ihmisen perimän tunteminen tarjoaa uusia vaikutusmahdollisuuksia tautien ehkäisyssä, diagnostiikassa ja hoidossa.

## I luku Yleiset määräykset

**1 artikla.** *Sopimuksen tarkoitus ja päämäärä.* Artiklan 1 kappaleen mukaan sopimuksen tarkoituksena on suojella jokaisen yksilön ("all human beings") ihmisarvoa ja identiteettiä ja taata jokaiselle, ketään syrjimättä, että hänen koskemattomuutensa ja muita oikeuksia ja perusvapauksia kunnioitetaan biolääketieteessä.

Termiä "jokainen" ei ole määritelty, mutta samaa termiä on käytetty Euroopan ihmisoikeussopimuksessa. Euroopan ihmisoikeussopimuksen osalta valtiot sitoutuvat takaamaan sopimuksessa määritellyt oikeudet jokaiselle sen alueella oleskelevalle henkilölle.

Sopimuksessa käytetään termiä "human being", millä viitataan yksilön ihmisarvon ja identiteetin kunnioittamiseen ihmiselämän alusta lähtien, määrittelemättä kuitenkaan, mistä ihmiselämä alkaa.

Artiklan 2 kappaleen mukaan jokainen sopimusvaltio takaa saattavansa sopimuksen määräykset voimaan omalla alueellaan.

Suomen kansallinen lainsäädäntö täyttää artiklan edellytykset. Perustuslain 1 §:n mukaan Suomen valtiosääntö takaa ihmisarvon loukkaamattomuuden ja yksilön vapauden ja oikeudet sekä edistää oikeudenmukaisuutta yhteiskunnassa. Perustuslaki sisältää myös oikeusturvan takeet. Perustuslain 80 §:n mukaan lailla on säädettävä yksilön oikeuksien ja velvollisuuksien perusteista sekä asioista, jotka perustuslain mukaan muuten kuuluvat lainsäädännön alaan.

**2 artikla.** *Ihmisen ensisijaisuus.* Artiklan mukaan ihmisen etu ja hyvinvointi ovat yhteiskunnan ja tieteen hyötyjä tärkeämpiä. Tämä on koko sopimuksen ja etenkin sen V lukuun (Tieteellinen tutkimus) sisältyvien määräysten tärkein tulkintaohje. Jos yksilön ja tieteen tai yhteiskunnan intressien välillä syntyy ristiriitaa, on yksilön etu asetettava ensisijaiseksi. Koko sopimus perustuu yksilön suojaamiseen ja kaikkia sopimuksen artikloita on tulkittava tämän ohjeen mukaisesti.

Suomen kansallinen lainsäädäntö täyttää artiklan edellytykset. Perustuslain 22 §:n mukaan julkisen vallan on turvattava perusoikeuksien ja ihmisoikeuksien toteutuminen. Näihin kuuluvat 7 §:ssä säädetty oikeus elämään sekä henkilökohtaiseen vapauteen, koskemattomuuteen ja turvallisuuteen, sekä 10 §:ssä säädetty yksityiselämän suoja.

**3 artikla.** *Tasapuolinen pääsy terveydenhuoltoon.* Artikla asettaa sopimuspuolille veloitteen taata kaikille tasapuolinen pääsy laadultaan tarkoituksenmukaiseen terveydenhuoltoon, ottaen huomioon hoidon tarve ja käytettävissä olevat voimavarat. Vastaavat velvoittavat määräykset sisältyvät taloudellisia, sosiaalisia ja sivistyksellisiä oikeuksia koskevaan kansainväliseen yleissopimukseen (SopS 6/1976) ja Euroopan sosiaaliseen peruskirjaan (SopS 78/80/2002), joiden sopimuspuoli Suomi on.

Artiklan termi "tasapuolinen" tarkoittaa perusteettoman syrjinnän kieltoa.

Suomen kansallinen lainsäädäntö täyttää artiklan edellytykset. Perustuslain 6 §:ssä säädetään kansalaisten yhdenvertaisuudesta.

Pykälän 2 momentin mukaan ketään ei saa ilman hyväksyttävää perustetta asettaa eri asemaan sukupuolen, iän, alkuperän, kielen, uskonnon, vakaumuksen, mielipiteen, terveydentilan, vammaisuuden tai muun henkilöön liittyvän syyn perusteella.

Perustuslain 7 §:ssä säädetään oikeudesta elämään. Säännöksellä on läheinen yhteys perustuslain 19 §:n 1 momenttiin, jonka mukaan jokaisella on oikeus välttämättömään huolenpitoon. Oikeus välttämättömään huolenpitoon on subjektiivinen oikeus ja se sisältää muun muassa oikeuden kiireelliseen sairaanhoitoon. Perustuslain 19 §:n 3 momentissa on julkiselle vallalle asetettu laajempi vastuu sosiaali- ja terveystalvveluista. Julkisen vallan on turvattava jokaiselle riittävät sosiaali- ja terveystalvvelut.

Suomessa on voimassa niin sanottu universaali terveydenhoitojärjestelmä. Kunnan ja valtion velvollisuudesta järjestää terveydenhuollon palveluja on säädetty kansanterveyslaissa, erikoissairaanhoitolaissa, tartuntatautilaissa (583/1986), mielenterveyslaissa (1116/1990), vankeinhoitolaitoksesta annetussa asetuksessa sekä laissa terveydenhuollon järjestämisestä puolustusvoimissa (322/1987). Lääkelain (395/1987) 6 luvussa säädetään apteekkipalveluista, joita on oltava niin, että koko väestö voi vaikeudetta saada lääkkeitä. Jokaisella Suomessa pysyvästi asuvalla henkilöllä on potilaslain 3 §:n mukaan oikeus ilman syrjintää hänen terveydentilansa edellyttämään terveyden- ja sairaanhoitoon niiden voimavarojen rajoissa, jotka kulloinkin ovat terveydenhuollon käytettävissä. Suomen terveydenhuoltoa koskevassa lainsäädännössä on myös säännökset keinoista, joita potilaalla on käytettävissään, jos hän katsoo jääneensä vaille hoitoa tai tullessa syrjityksi.

**4 artikla.** *Ammatilliset vaatimukset.* Artiklan mukaan terveyteen kohdistuvat toimenpiteet, tutkimus mukaan lukien, on suoritettava ammatillisten velvoitteiden ja vaatimusten mukaisesti.

Artikla koskee kaikkia terveydenhuollon ammattihenkilöitä. Terveyteen kohdistuvat toimenpiteet on ymmärrettävä laajasti sisältäen kaiken terveydenhoitoon liittyvän kuten esimerkiksi ehkäisevän hoidon, hoitotoimenpiteet ja kuntoutuksen.

Toimenpiteiden on oltava lainmukaisia. Artikla kattaa varsinaisten lain säännösten ohella myös esim. ammattikunnan eettiset säännöt ja muut vastaavat ohjeet.

Lääkärin tehtäviin kuuluu paitsi varsinainen sairaanhoito, myös ehkäisevä hoito ja terveyden edistäminen. Potilasta on hoidettava siten, että toivottu päämäärä ja tehdyt toimenpiteet ovat suhteessa toisiinsa. Hoidon onnistuminen edellyttää myös luottamusta hoitohenkilökuntaan.

Suomen lainsäädäntö täyttää artiklan vaatimukset. Terveydenhuollon ammattihenkilöistä annetun lain 2 luvussa sekä terveydenhuollon ammattihenkilöistä annetussa asetuksessa (564/1994) säädetään lain piiriin kuuluvien henkilöiden ammatillisista vaatimuksista. Ammattihenkilölain 3 luvussa säädetään terveydenhuollon ammattihenkilön yleisistä velvollisuuksista ja 4 luvussa lääkäriin ja hammaslääkärin oikeuksista ja velvollisuuksista. Lain 5 luku sisältää säännökset ammatinharjoittamisen asianmukaisuuden valvonnasta, lain 33 § ja 36 § kurinpito- ja rangaistussäännökset, ja 34 § viittaussäännöksen, jonka mukaan toimimisesta terveydenhuollon ammattihenkilönä ilman laillista oikeutta säädetään rikoslaissa (39/1889).

Edellä mainittua lainsäädäntöä täydentävät ammattikuntien eettiset ohjeet, joita esimerkiksi terveydenhuollon ammattijärjestöt laativat ja päivittävät säännöllisesti. Ammattikuntien ohjeistoissa ohjeistetaan muun muassa ammatillisista velvoitteista eri tilanteissa.

## II luku Suostumus

**5 artikla.** *Yleissääntö.* Artikla takaa sen kansainvälisellä tasolla vakiintuneen periaatteen, että ketään ei voida vastoin tahtoaan pakottaa hoitoon. Kysymyksessä on potilaan itsemääräämisoikeus ja sen kunnioittaminen.

Artiklan 1 kappaleen mukaan terveyteen kohdistuva toimenpide voidaan suorittaa vain, jos kyseinen henkilö on antanut suostumuksensa vapaasta tahdostaan ja tietoisena kaikista asiaan vaikuttavista seikoista.

Artiklan 2 kappaleen mukaan henkilölle on etukäteen annettava tietoa toimenpiteen tarkoituksesta, sen luonteesta sekä siihen liittyvistä seurauksista ja riskeistä. Tiedon on ol-

tava ymmärrettävää, selvää ja tarpeeksi yksinkertaista, jotta henkilö pystyisi saamansa tiedon perusteella ottamaan kantaa toimenpiteen tarpeellisuuteen. Suostumus voi olla joko suullinen tai kirjallinen, suora tai epäsuora.

Edelleen kansallisessa lainsäädännössä tulisi potilaalle tai suostumuksen antajalle taata kohtuullinen harkinta-aika. Mahdollisuus suostumuksen peruuttamiseen ei riitä. Artiklan 3 kappaleen mukaan suostumuksen voi peruuttaa milloin tahansa ennen toimenpidettä. Vaikka myös henkilön toivomusta olla tietämättä on kunnioitettava, on henkilön suostumusta ennen toimenpidettä tiedusteltava.

Artiklan vaatimukset sisältyvät Suomen lainsäädäntöön. Potilaslain ja tutkimuslain säännökset edellyttävät, että potilaalle ja tutkittavalle on kerrottava ymmärrettävällä tavalla hoitovaihtoehdot sekä hoitoon ja tutkimukseen liittyvät riskit. Potilaslain 6 § 1 momentin mukaan potilasta on hoidettava yhteisymmärryksessä hänen kanssaan. Jos potilas kieltäytyy tietyistä hoidosta tai hoitotoimenpiteestä, häntä on mahdollisuuksien mukaan hoidettava yhteisymmärryksessä muulla lääketieteellisesti hyväksyttävällä tavalla.

Suostumus edellyttää, että potilas on selvillä hoitovaihtoehtojen sisällöstä. Potilaslain 5 §:n 1 ja 2 momenttien mukaan potilaalle on annettava selvitys hänen terveydentilastaan, hoidon merkityksestä, eri hoitovaihtoehtoista ja niiden vaikutuksista sekä muista hänen hoitoonsa liittyvistä seikoista, joilla on merkitystä päätettäessä hänen hoitamisestaan. Selvitystä ei kuitenkaan tule antaa vastoin potilaan tahtoa tai silloin, kun on ilmeistä, että selvityksen antamisesta aiheutuisi vakavaa vaaraa potilaan hengelle tai terveydelle. Terveydenhuollon ammattihenkilön on annettava selvitys siten, että potilas riittävästi ymmärtää sen sisällön.

Tutkimuslain 6 §:n mukaan ihmiseen kohdistuvaa lääketieteellistä tutkimusta ei saa suorittaa ilman tutkittavan kirjallista ja tietoon perustuvaa suostumusta. Ennen suostumusta tutkittavalle on annettava riittävät selvitykset, ja hänellä on oikeus peruuttaa suostumuksensa milloin tahansa ennen tutkimuksen päättymistä.

Hedelmöityshoitolaain 8 § sisältää hedelmöityshoidon antamisen esteet. Hoidon saajan tai sukusolujen luovuttajan suostumuksen puuttuminen (8 §:n 1 kohta) tai suostumuksen peruuttaminen (8 §:n 4 kohta) ovat ehdottomia esteitä hedelmöityshoidolle. Hedelmöityshoidon palvelujen antajalla on 9 §:n mukaan tiedonantovelvollisuus hoitoa saavalle. Asiakirjan muodosta, hoitoa saavan suostumuksesta ja sen ehdoista säädetään 10 §:ssä.

**6 artikla.** *Sellaisten henkilöiden suojele, jotka eivät voi antaa suostumustaan.* Artikla sisältää määräykset sellaisten henkilöiden suojelusta, jotka eivät voi antaa suostumustaan lääketieteelliseen hoitotoimenpiteeseen.

Artiklan 1 kohdan mukaan tietoon perustuvaan suostumukseen kykenemättömälle henkilölle voidaan suorittaa hoitotoimenpide vain, jos siitä on hänelle välitöntä hyötyä. Poikkeussäännökset 17 ja 20 artikloissa koskevat lääketieteellistä tutkimusta ja uusiutuvan kudoksen irrottamista.

Artiklan 2 kohdan mukaan, kun alaikäinen ei lain mukaan voi antaa suostumustaan toimenpiteeseen, se voidaan suorittaa vain hänen laillisen edustajansa tai laissa määrätyn viranomaisen, henkilön tai muun tahon luvalla.

Alaikäisen mielipide otetaan huomioon siinä määrin, kuin se on hänen ikäänsä ja kehitystasoonsa nähden mahdollista. YK:n Lapsen oikeuksien yleissopimuksen 12 artiklan mukaan sopimusvaltiot takaavat oman näkemyksensä muodostamaan kykenevälle lapselle oikeuden vapaasti ilmaista näkemyksensä kaikissa itseään koskevissa asioissa. Lapsen näkemykset on otettava huomioon lapsen iän ja kehitystason mukaisesti.

Artiklan 3 kohdan mukaan, silloin kun aikuinen ei lain mukaan voi antaa suostumustaan toimenpiteeseen kehitysvammaisuuden, sairauden tai muun vastaavan syyn vuoksi, voidaan toimenpide suorittaa vain hänen laillisen edustajansa tai laissa määrätyn viranomaisen, henkilön tai muun tahon luvalla. Kyseinen henkilö osallistuu luvan antamiseen siinä määrin kuin mahdollista.

Biolääketiedettä koskevan yleissopimuksen selitysmuistion vastaavissa kohdissa painotetaan, että suostumukseen kykenemättömän potilaan etua tulee kaikin tavoin suojata

myös silloin, kun esimerkiksi lähiomaiset vastustavat toimenpidettä tai vaativat toimenpidettä, joka terveydenhuollon ammattihenkilön mukaan ei olisi hyödyksi.

Artiklan 4 kappaleen mukaan artiklan 2 ja 3 kappaleessa mainitulle lailliselle edustajalle, viranomaiselle tai muulle taholle annetaan 5 artiklassa tarkoitettu selvitys samoin edellytyksin. Artiklan 5 kappaleen mukaan tämän artiklan 2 ja 3 kappaleessa tarkoitettu lupa voidaan perua milloin tahansa, jos se on kyseisen henkilön edun mukaista.

Määräykset vastaavat Suomen lainsäädäntöä.

Potilaslain 6 §:n 2-4 momenteissa säädetään suostumuksesta tilanteessa, jossa täysikäinen henkilö ei pysty antamaan itse suostumustaan hoitoon. Pykälän 2 momentti edellyttää potilaan edustajan kuulemista sen selvittämiseksi, millainen hoito parhaiten vastaisi potilaan tahtoa. Potilasta on hoidettava yhteisymmärryksessä potilaan edustajan kanssa. Potilaan edustajalle on 9 §:n mukaan annettava kuulemista ja suostumuksen antamista varten tarpeelliset tiedot potilaan terveydentilasta.

**7 artikla.** *Sellaisten henkilöiden suojele, joilla on mielenterveyden häiriö.* Kun henkilöllä on vakava mielenterveyden häiriö tai hän on kehitysvammainen, voidaan hoitotoimenpide artiklan mukaan suorittaa ilman henkilön suostumusta vain, jos hoidon puutteesta todennäköisesti aiheutuisi vakavaa vaaraa hänen terveydelleen. Artikla edellyttää, että asiaa koskevat säännökset, mukaan lukien valvonta- ja valitusmenettelyt, on kirjattava kansalliseen lakiin.

Artikla merkitsee poikkeusta yleissäännöstä, jonka mukaan hoito edellyttää henkilön omaa suostumusta. Psykiatrista hoitoa koskevat kansainväliset säännöt tulee ottaa huomioon, kuten esimerkiksi Euroopan neuvoston ministerikomitean asiaa koskevat suositukset (No. R (83) 2 (Legal Protection of Persons Suffering from Mental Disorder Placed as Involuntary Patients); REC (2004)10 concerning the protection of the human rights and dignity of persons with mental disorder and its explanatory memorandum).

Suomessa artiklan edellytykset on täytetty edellä 6 artiklan perusteluissa selostetuilla potilaslain säännöksillä sekä mielenterveys-

lailla. Mielenterveyslakiin on tehty muutoksia (1423/2001) yleissopimuksen ja Euroopan neuvoston suosituksen REC (2004) 10 perusteella. Mielenterveyslaki sisältää täsmälliset ja tarkkarajaiset säännökset tahdosta riippumattomaan hoitoon ottamisesta (2 luku), rikoksesta syytetyn mielentilan tutkimisesta ja hoidosta tahdosta riippumatta (3 ja 4 luku) ja potilaan perusoikeuksien rajoittamisesta tahdosta riippumattoman hoidon ja tutkimuksen aikana (4 a luku). Laissa on myös tarkat säännökset sen nojalla tehtävien päätösten muutoksenhausta (24-27 §) ja lainmukaisuuden valvonnasta (33 a-33 d §).

Mielenterveyslain 8 §:n mukaan tahdosta riippumaton hoito on mahdollista vain silloin, kun henkilö on mielisairas tai hän on vaaraksi itselleen tai muille eikä muita hoitokeinoja ole käytettävissä. Alaikäisen kohdalla mielisairaudesta ohella myös vakava mielenterveyden häiriö oikeuttaa tahdosta riippumattomaan hoitoon.

**8 artikla.** *Hätätilanne.* Kun suostumusta ei hätätilanteessa voida hankkia, voidaan mikä tahansa lääketieteellisin perustein välttämättömän ja henkilön edun mukainen toimenpide suorittaa välittömästi.

Kyseessä on poikkeus artiklan 5 ja 6 suostumusta koskevasta yleissäännöstä. Poikkeussäännön soveltaminen edellyttää hätätilannetta, jolloin lupaa ei ehditä tai ei voida saada, eikä kyseistä lääketieteellistä hoitotoimenpidettä voida siirtää vaarantamatta asianomaisen henkilön henkeä ja terveyttä.

Artiklan määräykset sisältyvät potilaslakiin. Lain 8 §:ssä säädetään, että potilaalle on annettava hänen henkeään tai terveyttään uhkaavan vaaran torjumiseksi tarpeellinen hoito, vaikka potilaan tahdosta ei tajuttomuuden tai muun syyn vuoksi voi saada selvitystä. Jos potilas on aiemmin ilmaissut hoitoa koskevan tahtonsa, ei hänen tahdon vastaistaan hoitoa kuitenkaan saa antaa.

**9 artikla.** *Aiemmin ilmaistu tahto.* Artiklan mukaan potilaan aiemmin ilmaistu hoitotoimenpidettä koskeva tahto otetaan huomioon, kun hän toimenpiteen ajankohtana on sellaisessa tilassa, ettei hän pysty ilmaisemaan omaa tahtoaan.

Artiklassa tarkoitetaan tapauksia, jolloin henkilö on aikaisemmin esittänyt toivomuksen siltä varalta, että hän tulevaisuudessa jou-

tuisi tilanteeseen, jossa ei pysty ilmaisemaan hoitotahtoaan. Tämä tarkoittaa sekä 8 artiklan mukaisia hätätapauksia että muita tilanteita, joita henkilö on voinut ennalta arvioida esimerkiksi mahdollisesti syntyvän dementian tai muun sairauden johdosta.

Aiemmin ilmaistun tahdon huomioimisen voisi estää esimerkiksi lääketieteellinen kehitys ja uudet hoitotoimenpiteet tai -muodot, joita ei ole ollut olemassa tahdonilmaisua esitettäessä. Ajallisen perspektiivin huomioiminen tulee sovellettavaksi.

Suomessa potilaslain 8 § antaa potilaan aiemmin ilmaisemalle tahdolle artiklan säännöstä vahvemman suojan. Pykälän mukaan potilaalle ei saa antaa hoitoa, joka on vastoin hänen aikaisemmin vakaasti ja pätevästi ilmaisemaansa tahtoa. Toisaalta mainittu säännös on kirjattu kiireellistä hoitoa koskevaan pykälään, mikä käytännössä on rajannut sen soveltamista. Potilaslain uudistuksessa on tarkoitus vahvistaa hoitotahdon huomioon ottamista sekä laissa että käytännössä.

### III luku **Yksityiselämä ja tiedonsaanti-oikeus**

**10 artikla.** *Yksityiselämä ja tiedonsaanti-oikeus.* Artiklan 1 kappaleen mukaan jokaisella on oikeus yksityiselämänsä kunnioitukseen terveyttään koskevien tietojen osalta. Määräys vastaa sisällöltään Euroopan ihmisoikeussopimuksen 8 artiklaa. Euroopan neuvoston tietosuojasopimuksen 6 artiklan mukaan terveyttä koskevat tiedot ovat luottamuksellisia. Poikkeukset tähän sääntöön ovat kuitenkin mahdollisia esimerkiksi rikosten selvittämiseksi ja estämiseksi tai muiden henkilöiden oikeuksien suojelemiseksi.

Artiklan 2 kappaleen perusteella jokaisella on oikeus saada tietoonsa terveydentilastaan kerätyt tiedot. Ellei henkilö kuitenkaan halua näitä tietoja, hänen toivomuksensa otetaan huomioon. Henkilö voi eri syistä haluta, ettei hänelle kerrota kaikkia terveyteensä liittyviä seikkoja. Esimerkiksi leikkaukseen suostumuksensa antanut henkilö ei ehkä halua tietää poistetun kasvaimen laatua.

Artiklan 3 kappaleen mukaan artiklan 2 kappaleessa tarkoitettujen oikeuksien käyttöä voidaan poikkeustapauksessa rajoittaa, jos se on potilaan edun mukaista.

Määräykset ovat sopuinnassa Suomen lainsäädännön kanssa. Artiklan 1 kappaleen mukaisesta yksityiselämän suojasta säädetään perustuslain 10 §:ssä. Henkilötietolaki (523/1999) ja laki viranomaisten toiminnan julkisuudesta (621/1999) määrittelevät terveydentilaa koskevat tiedot salaisiksi, eikä niitä saa ilman erityistä syytä käsitellä ilman potilaan suostumusta. Henkilötietolain 26 §:ssä säädetään artiklan 2 kohdan mukaisesta tarkastusoikeudesta. Mainitun pykälän mukaan jokaisella on salassapitosäännösten estämättä tiedonsaanti-oikeus siitä, mitä häntä koskevia tietoja henkilörekisteriin on talletettu tai, ettei rekisterissä ole häntä koskevia tietoja. Henkilötietolaissa on säädetty myös artiklan 3 kohdan mukaisesta rajoituksesta, jonka mukaan potilaan oikeutta saada terveydentilaansa koskevia tietoja voi rajoittaa potilaan edun sitä vaatiessa.

Potilaslain 13 §:n mukaan potilasasiakirjoihin sisältyvät tiedot ovat salassa pidettäviä. Tietoja voidaan luovuttaa ilman potilaan kirjallista suostumusta 13 §:ssä erikseen määritellyissä tilanteissa. Tietojen luovuttaminen on mahdollista muissakin tapauksissa, vaikka se ei välttämättä ole potilaan edun mukaista. Euroopan ihmisoikeussopimuksen mukaan viranomainen voi puuttua yksityiselämään lain perusteella kansallisen tai yhteisön turvallisuuden, taloudellisen hyvinvoinnin, rikoksen ehkäisyn, terveyden ja moraalisen suojelun sekä toisten perusoikeuksien suojaamisen vuoksi.

Potilaslain 9 §:n perusteella potilaalla tai hänen laillisella edustajallaan taikka lähiomaisella tai muulla läheisellä on oikeus saada kuulemista ja suostumuksen antamista varten tarpeelliset tiedot potilaan terveydentilasta.

Potilaslain 5 §:ssä on säädetty, että potilaalle ei tule antaa hänen terveydentilaansa tai hoitoansa koskevaa selvitystä vastoin potilaan tahtoa tai silloin, kun on ilmeistä, että selvityksen antamisesta aiheutuisi vakavaa vaaraa potilaan hengelle tai terveydelle.

### IV luku **Ihmisen perimä**

Ihmisen perimän tuntemus on edistynyt huomattavasti viimeisen parinkymmenen vuoden aikana. Ihmisen perimä on pystytty

lähes kokonaan lukemaan. Geenitekniikkaa voidaan tänä päivänä hyödyntää sairauksien syntymekanismien tutkimuksessa ja tietoa hyödyntää tautien hoitojen kehittämisessä. Geenihoitoa koskevaa tutkimusta on myös tehty jonkin verran. Geenihoito ei kuitenkaan ole vielä vakiintunutta hoitoa eikä sen pitkäaikaisvaikutuksia tunneta.

Suomessa ihmisiin kohdistuvasta geenitutkimuksesta ei ole erillistä lainsäädäntöä, vaan sitä koskevat periaatteet sisältyvät potilaslakiin ja tutkimuslakiin. Geenitekniikkalaki (377/1995) sääntelee geneettisesti muunneltujen organismien kehittämistä ja tutkimusta.

**11 artikla.** *Syrjinnän kieltö.* Artikla kieltää yksiselitteisesti syrjinnän henkilön perimän perusteella.

Geenitiedon nopea kehitys on tuonut yhä parempia mahdollisuuksia hoitaa ja ehkäistä monia sairauksia. Samalla kehittyvät geenitestit merkitsevät riskiä, että testejä käytetään myös väärin tarkoituksiin. Paljastunut korkea sairastumisalttius periytyvään sairauteen voi estää rekrytoitumisen työhön tai johtaa korkeampiin vakuutusmaksuihin. Yleiset syrjintäperusteet sisältyvät Euroopan ihmisoikeussopimuksen 14 artiklaan, joka kieltää kaikinaisen sukupuoleen, rotuun, ihonväriin, kieleen, uskontoon, poliittisiin tai muihin mielipiteisiin, kansalliseen tai yhteiskunnalliseen alkuperään, kansalliseen vähemmistöön kuulumiseen, varallisuuteen, syntyperään tai muuhun asemaan perustuvan syrjinnän. Lisäksi Suomea on tullut velvoittavaksi Euroopan ihmisoikeussopimuksen 12. lisäpöytäkirja (SopS 8-9/2005), joka sisältää syrjinnän yleisen kiellon. Yleissopimuksen 11 artiklalla varmistetaan syrjintäkieltö perimän perusteella.

Suomen lainsäädäntö on sopusoinnussa edellä mainittujen kansainvälisten velvoitteiden kanssa. Perustuslain 6 §:n 2 momentin mukaan ketään ei saa ilman hyväksyttävää perustetta asettaa eri asemaan sukupuolen, iän, alkuperän, kielen, uskonnon, vakaumuksen, mielipiteen, terveydentilan, vammaisuuden tai muun henkilöön liittyvän syyn perusteella. Perimää voidaan pitää säännöksessä tarkoitettuna muuna henkilöön liittyvänä syynä. Alemman asteisissa säädöksissä ei työelämää lukuun ottamatta erityisesti mainita perimää, mutta perimän voi katsoa sisälty-

vän perustuslain ja potilaslain syrjintäkieltoihin. Yhdenvertaisuuslain 6 §:n voidaan katsoa kattavan myös perimän. Yksityisyyden suojasta työelämässä annetun lain (759/2004) 15 §:n mukaan työnantaja ei saa edellyttää työntekijältä osallistumista geenitutkimukseen eikä työnantajalla ole oikeutta tietää, onko työntekijälle tehty tällainen tutkimus. Säännöksen tavoite on estää syrjintä perimän perusteella.

Rikoslain 11 luvun 11 §:ssä (212/2008) on syrjintää koskeva rangaistussäännös ja 47 luvun 3 §:ssä (302/2002) työsyryntää koskeva rangaistussäännös. Rangaistussäännöksissä mainitaan kiellettynä syrjintäperusteena henkilön terveydentila, mutta ei erikseen henkilön perimää ominaisuutena, jonka perusteella syrjintä olisi rangaistavaa. Perustuslain 8 §:stä ja rikoslain 3 luvun 1 §:stä ilmenevästä rikosoikeudellisesta laillisuusperiaatteesta seuraa, että rangaistussäännöksiä ei voida tulkita laajentavasti. Syrjintää koskevaa rangaistussäännöstä on näin ollen syytä muuttaa siten, että se kattaa kaikilta osin myös perimän perusteella tapahtuvan syrjinnän.

**12 artikla.** *Ennustavat geenitestit.* Ennustaviksi geenitesteiksi kutsutaan perinnöllisiä sairauksia ennustavia testejä, joilla voidaan selvittää, onko henkilöllä jonkin sairauden aiheuttava geeni, tai selvittää henkilön geneettinen taipumus tai alttius sairastua. Artiklan mukaan tällaisia testejä saa suorittaa vain terveydellistä tarkoitusta tai terveyteen liittyvää tieteellistä tutkimusta varten. Testauksen tulee liittää asianmukaista tautiin ja sen periytyvyyteen liittyvää neuvontaa.

Geenitestiä avulla pystytään tänä päivänä melko suurella tarkkuudella löytämään sellaiset geenit, jotka aiheuttavat tiettyjä jo vastasyntyneessä tai varhaislapsuudessa ilmeneviä tauteja tai vaikeaa vammaisuutta. Monien muiden, esimerkiksi sairastumisen riskiä nostavien perintötekijöiden tutkimisen ongelmana on kuitenkin, että tietty rakenteeltaan epänormaali perintötekijä ei välttämättä tarkoita, että tämän geenivirheen kantaja todella sairastuisi. Sairauden mahdollista vakavuusasetta ei myöskään pystytä geenitestein ennustamaan.

Ennustavat geenitestit mahdollistavat myöhemmässä iässä ilmaantuvan vakavan perinnöllisen sairauden tunnistamisen (esimerkiksi

Huntingtonin tauti). Samalla testit antavat tietoa myös tutkittavan muiden perheenjäsenten ja tietyllä laskennallisella todennäköisyydellä henkilön lasten geeniperimästä. Tällä tiedolla on vaikutusta myös heidän kokemaansa terveydentilaan. Testien osalta on otettava huomioon henkilön oikeus tietää tai olla tietämättä terveydentilaansa liittyviä asioita. Ennustavien geenitestien kohdalla huomioon on otettava henkilön lisäksi myös hänen lähisukulaisensa oikeus tietoon tai oikeus olla tietämättä.

Ennustavat geenitestit antavat riskiryhmään kuuluville henkilöille mahdollisuuden hakeutua ennaltaehkäisevään hoitoon sairastumisen välttämiseksi tai ainakin sairauden oireiden lievittämiseksi. Esimerkiksi syövän ja verisuonitautien riskigeenien tutkimus on vilkasta. Tulevaisuudessa sairastumisen riskin arviointi voi olla helpompaa geenitestien avulla, ja näin myös mahdollisuudet tautien ennalta ehkäisyyn ja varhaisdiagnoosiin sekä -hoitoon paranevat.

Koska geenitesteillä tuloksesta riippuen saattaa olla suurikin vaikutus henkilön elämään, on erityisen tärkeää, että kokeet perustuvat henkilön vapaaseen tahtoon ja että hänellä on ollut tarpeeksi tietoa suostumuksen antamiseksi.

Artiklan 12 tarkoituksena ei ole rajoittaa sikiön diagnostisia kokeita sen selvittämiseksi, onko sikiöllä perintötekijöitä, jotka voivat johtaa syntyvän lapsen sairastumiseen vakavaan sairauteen.

EN:n Ministerikomitea on antanut kaksi ennustavia geenitestejä koskevaa suositusta R (90) 13 ja R (92) 3.

Sairautta ennustavat geenitestit ovat ongelmallisia erityisesti silloin, kun testien avulla voidaan ennustaa henkilön ehkä myöhemmin sairastuvan vakavaan sairauteen, johon ei ole hoitoa. Toinen ongelma ovat muut kuin terveydenhuollossa tapahtuvat geenitestit, esimerkiksi ennen työhönottoa tehtävät testit. Artikla kieltää, suostuksesta riippumatta, muun kuin terveydenhuollossa tai tieteellisen tutkimuksen yhteydessä tapahtuvan sairautta ennustavan geenitestin tekemisen. Näin ollen ennen työhönottoa tapahtuvat geenitestit voidaan sallia, jos ne tehdään kyseisen henkilön oman terveyden suojaamiseksi. Tällainen tilanne on silloin, kun geenitesti voi tunnistaa

työolosuhteista johtuvasta syystä todennäköisesti sairastuvat henkilöt.

Geenitesti voidaan suorittaa vain kyseisen henkilön suostumuksella ja sen tulee perustua 5 artiklan mukaisesti saatuaan ymmärrettävään tietoon. Testin yhteydessä henkilön on saatava riittävästi tietoa testin vaikutuksista hänen elämäänsä.

Suomessa geenitestien käytöstä työelämässä on säädetty laissa yksityisyydensuojasta työelämässä (759/2004). Lain 15 §:n mukaan työnantaja ei saa edellyttää työntekijältä osallistumista geenitutkimukseen työhön ottaessa tai työsuhteen aikana, eikä työnantajalla ole oikeutta saada tietää, onko työntekijälle tehty geenitutkimus. Työelämän suhteen Suomen lainsäädäntö tarjoaa siis artiklan edellyttämää tiukemman suojan, koska ennustavien geenitestien lisäksi myös olemassa olevan sairauden osoittavan geenitestien teettäminen on kielletty ja koska työnantaja ei saa tietää työntekijälle aiemmin tehdyistä geenitesteistä.

Työelämää lukuun ottamatta Suomessa ei ole laissa säännöksiä geenitesteistä. Näin sopimuksen velvoite tulee myös muilta osin Suomea sitovaksi sopimuksen tultua Suomen osalta voimaan. Tämä koskee erityisesti vakuutusala. Suomessa vakuutusyhtiöt ovat toistaiseksi sopineet keskenään siitä, että vakuutusta otettaessa henkilöltä ei tiedustella hänelle mahdollisesti tehdyistä geenitesteistä eikä niitä huomioida vakuutuksesta päätettäessä. Mikäli vakuutusosalalla vakuutuksen ottajan osalta tai yleensä työhönoton piirissä tapahtuvalla geenitestillä ei ole terveydellistä perustetta, on testi katsottava kohtuuttomaksi puuttumiseksi henkilön yksityiselämään. Kyseessä ei ole asianomaisen henkilön etu, vaan testauksen perusteena on tällöin kolmannen osapuolen taloudellinen intressi.

Keskustelua on käyty siitä, pitäisikö sallia korkeat henkivakuutukset niille, jotka tietävät sairastuvansa vakavaan geenitestillä tunnistettavaan tautiin. Esimerkkinä on käytetty Huntingtonin tautia. Myös jotkut tietyille syöville tyypilliset geenitestit ovat herättäneet kansainvälistä keskustelua. Toisaalta on esitetty, että ennustavien geenitestien merkitys vakuutusyhtiöille on vähäinen, koska toistaiseksi ei ole riittävästi tietoa siitä, mikä merkitys lisääntyvillä tulevaisuuden sairaus-

riskistä kertovilla testeillä todellisuudessa on. Lisäksi asian merkitys ylipäänsä on vakuutusjärjestelmiin perustuvia maita pienempi Suomen kaltaisissa maissa, joissa julkinen terveydenhuoltojärjestelmä kattaa koko väestön ja yksityiset vakuutukset ainoastaan täydentävät järjestelmää.

Ennustavia geenitestejä koskeva velvoite tulee Suomea sitovaksi sopimuksen tultua voimaansaattetuksi Suomessa myös siltä osin, että ennustavia geenitestejä saa tehdä vain terveyteen liittyvää tieteellistä tutkimusta varten. Tästä ei ole säädetty kansallisessa lainsäädännössä. Säännös tarkoittaa, että ennustavia geenitestejä ei saa käyttää esimerkiksi luonteen, käyttäytymisen tai rikollisuuden selvittämiseksi. Jos esimerkiksi ennustava geenitesti kertoisi tulevaisuuden riskistä sairastua vainoharhaiseen skitsofreniaan, olisi artiklan mukaan kiellettyä tehdä tätä geenitestiä ja tutkia, miten positiivinen testitulokset ennustaa näiden tutkittavien tulevaisuutta syrjäytyneisyyden tai rikollisuuden osalta. Sen sijaan artiklan mukaan olisi sallittua käyttää geenitestiä selvittämään, miten positiivinen testitulokset todellisuudessa ennustaa sairastumista paranoidiseen skitsofreniaan ja millä ennaltaehkäisevällä väliintulolla sairastumisen voisi estää.

**13 artikla.** *Perimään kohdistuvat toimenpiteet.* Toimenpide, jonka tarkoituksena on muuttaa perimää, voidaan artiklan mukaan suorittaa vain ennalta ehkäisyä, diagnoosin tekemistä tai hoitoa varten, ja vain, jos toimenpiteen tarkoituksena ei ole muuttaa jälkeläisten perimää.

Geenitekniikan kehityksen myötä on herännyt pelko, että perimään puuttamalla yritettäisiin aikaansaada tiettyjä ominaisuuksia omaavia ihmisyksilöitä tai -ryhmiä. Artikla 13 kieltääkin perimän muuttamisen muuta kuin ennaltaehkäisevää, diagnostista tai terapeutista tarkoitusta varten. Kaikkinainen perimän ominaisuuksiin puuttaminen, joka ei perustu sairauden hoitoon, on kielletty.

Jälkeläisten perimään kohdistuva puuttaminen on kielletty. Lääketieteellinen tutkimus, jossa puututaan alkion tai sukusolujen perimään, on sallittua vain eettisen toimikunnan suostumuksella ja vain silloin, jos pyritään parantamaan tai ehkäisemään vaikea periytyvä sairaus.

Artikla ei toisaalta kiellä somaattisista syistä tehtyjä hoitotoimenpiteitä kuten esimerkiksi syövän säde- tai solunsalpaushoitoa, jolla saattaa olla haitallinen sivuvaikutus henkilön lisääntymiskykyyn.

Suomessa artiklan edellytyksistä on tällä hetkellä erityissäännöksiä ainoastaan lääketieteellisen tutkimuksen osalta. Tutkimuslain 15 §:n mukaan alkiotutkimus ja sukusolujen tutkimus, joiden tarkoituksena on kehittää menetelmiä periytyvien ominaisuuksien muuttamiseksi, on kielletty, jollei kysymyksessä ole tutkimus periytyvän vaikean sairauden parantamiseksi tai ehkäisemiseksi.

Hedelmöityshoitolaain 4 §:n 1 momentissa säädetään, että hedelmöityshoidoissa ei saa käyttää sukusoluja ja alkioita, joiden perimään on puututtu.

Yleisellä tasolla artiklan edellytyksistä on säädetty ammattihenkilölaissa. Lain 15 §:ssä säädetään terveydenhuollon ammattihenkilöiden ammattieettisistä velvollisuuksista. Lain 22 §:n mukaan lääkäri päättää potilaan lääketieteellisestä tutkimuksesta, taudinmäärittämisestä ja hoidosta. Laissa on myös tarkat säännökset ammattihenkilöiden toiminnan asianmukaisuuden valvonnasta. Näiden säännösten voidaan osaltaan katsoa kattavan myös artiklassa käsitellyn perimän muuttamisen, vaikka tästä ei olekaan nimenomaista mainintaa.

**14 artikla.** *Sukupuolen valinnan kieltö.* Artiklan mukaan hedelmöityshoidoissa alkioita ei saa valita sukupuolen perusteella, paitsi jos sillä voidaan välttää vakava sukupuoleen sidottu perinnöllinen sairaus.

Artiklaa vastaava säännös sisältyy hedelmöityshoitolakiin, jonka 5 §:n 2 momentin mukaan lapsen sukupuolen määräytymiseen saa vaikuttaa vain, jos hedelmöityshoidossa käytetään parin omia sukusoluja ja näistä syntyvällä toista sukupuolta olevalla lapsella olisi huomattava vaara saada vakava sairaus. Syntyvän lapsen terveyteen voidaan vaikuttaa valikoimalla tutkitun vakavan sairauden kannalta terveiksi todettuja sukusoluja tai alkioita. Edelleen 3 momentin mukaan käytettäessä hedelmöityshoidossa luovutettuja sukusoluja tulee hoitavan lääkärin valita sukusolut, joiden luovuttaja muistuttaa ulkoisesti syntyvän lapsen asianomaista van-



hempaa, jollei hoitoa saavan tahdosta muuta johdu.

#### V luku Tieteellinen tutkimus

**15 artikla.** *Yleissääntö.* Artiklan mukaan tieteellistä tutkimusta biologian ja lääketieteen alalla voidaan harjoittaa vapaasti, jollei tämän yleissopimuksen määräyksistä ja muista yksilön suojelua koskevista säännöksistä johdu muuta.

Biolääketieteen alalla tapahtuva tieteellinen tutkimus on vapaata yleissopimuksen määräysten ja muiden yksilön suojaavien varmistavien säännösten rajoissa. Biolääketieteen alalla tapahtuvaa vapaata tutkimusta voidaan perustella yksilön oikeudella tietoon ja tutkimuksen merkittäväillä saavutuksilla terveydenhoidon hyväksi ja ihmisten hyvinvoinniksi. Perusoikeudet ja lainsäädäntö määrittävät tutkimuksen vapauden rajat.

Suomen lainsäädäntö täyttää määräyksen vaatimukset. Tieteen vapaudesta säädetään Suomen perustuslain 16 §:n 3 momentissa. Lääketieteellisen tutkimuksen yleisistä edellytyksistä säädetään tutkimuslain 3 §:ssä. Sen mukaan lääketieteellisessä tutkimuksessa tulee kunnioittaa ihmisarvon loukkaamattomuuden periaatetta.

**16 artikla.** *Tutkittavien henkilöiden suoje- lu.* Artiklan mukaan tieteellinen tutkimus voidaan tehdä ihmisellä vain, jos kaikki siinä mainitut viisi eri edellytystä täyttyvät.

Ensimmäisenä edellytyksenä on, että muu kuin ihmiseen kohdistuva tutkimus ei tarjoa yhtä tehokasta vaihtoehtoa. Jos tutkimuksen tulos voidaan saada muilla menetelmillä ilman ihmisellä tehtävää koetta (esimerkiksi solukokeet ja eläinkokeet), niitä pitäisi käyttää. Lääketieteellisessä tutkimuksessa solukokeet ja eläinkokeet usein edeltävät kliinisiä tutkimuksia, mutta pääsääntöisesti ne eivät korvaa niitä, vaan lopullisen tuloksen varmistamiseksi on usein tehtävä lääketieteellisiä tutkimuksia ihmisellä.

Toiseksi tutkittavalle koituvat riskit eivät saa olla kohtuuttomia tieteellisestä tutkimuksesta koituvaan hyötyyn nähden. Tutkimuksessa pystytään usein arvioimaan ennakolta mahdollisia riskejä, joko edeltävien solu- ja eläinkokeiden perusteella tai lääkkeellä esimerkiksi läheisten lääkeainemolekyylien no-

jalla. Kliinisissä kokeissa tutkimusten jatkuva tarkkailu on enemmän sääntö kuin poikkeus.

Kolmannen edellytyksen mukaan toimivaltaisen tahon on hyväksyttävä tutkimushanke. Ennen hankkeen hyväksymistä arvioidaan sen tieteellinen arvo, mukaan lukien tutkimuksen tavoitteen merkitys sekä sen eettisyys riippumattomasti ja monitieteisesti. Suomessa eettiset toimikunnat arvioivat ennalta tutkimussuunnitelmat ja niiden merkittävät muutokset.

Neljänneksi tutkittaville henkilöille on ennen tutkimuksen alkua kerrottava heidän lakisääteiset oikeutensa, kuten oikeus peruuttaa suostumus. Tutkimuksissa tietoa annetaan sekä suullisesti että kirjallisesti. Eettiset toimikunnat arvioivat tutkittavalle annettavan tiedotteen ja muun tiedon.

Viidentenä edellytyksenä on, että 5 artiklassa tarkoitettu suostumus on annettu selvästi, yksilöidysti ja dokumentoiduisti. Suostumuksen voi vapaasti peruuttaa milloin tahansa.

Suomessa artiklaa vastaavat säännökset sisältyvät tutkimuslakiin. Lain 3 §:n mukaan ennen tutkimukseen ryhtymistä on tutkimussuunnitelmasta saatava eettisen toimikunnan myönteinen lausunto. Eettisen toimikunnan on esitettävä lausunnossaan perusteltu näkemys siitä, onko tutkimus eettisesti hyväksyttävä (17 §). Eettisyyteen kuuluu muun muassa edellytys, ettei ihmistutkimusta voida korvata jollakin toisella tutkimustavalla ja että tutkimuksen riskit eivät ole tutkittavalle kohtuuttomia. Eettisen toimikunnan on lausuntoaan varten selvitettävä, onko tutkimussuunnitelmassa otettu huomioon tutkimuslain säännökset, tietosuojasäännökset, tutkittavien asemaa koskevat kansainväliset velvoitteet sekä lääketieteellistä tutkimusta koskevat määräykset ja ohjeet.

Tutkimuslain 4 §:n mukaan tutkittavan saa asettaa alttiiksi vain sellaisille toimenpiteille, joista odotettavissa oleva terveydellinen tai tieteellinen hyöty on selvästi suurempi kuin tutkittavalle mahdollisesti aiheutuvat riskit ja haitat. Lain 6 §:n mukaan ihmiseen kohdistuvaa lääketieteellistä tutkimusta ei saa suorittaa ilman tutkittavan kirjallista, tietoon perustuvaa suostumusta. Edelleen 6 §:n mukaan tutkittavalle on annettava riittävä selvitys hä-

nen oikeuksistaan, tutkimuksen tarkoitukselta, luonteesta ja siinä käytettävistä menetelmistä. Hänelle on myös annettava riittävä selvitys mahdollisista riskeistä ja haitoista. Selvitys on annettava siten, että tutkittava pystyy päättämään suostumuksestaan tietoisena tutkimukseen liittyvistä, hänen päätöksentekoonsa vaikuttavista seikoista. Tutkittavalla on oikeus peruuttaa suostumuksensa milloin tahansa ennen tutkimuksen päättämistä. Hänelle on annettava tieto tästä oikeudesta ennen tutkimuksen aloittamista.

**17 artikla.** *Sellaisten henkilöiden suojeleminen, jotka eivät voi antaa suostumustaan tutkimukseen.* Artikla käsittelee sellaisiin henkilöihin kohdistuvaa tieteellistä tutkimusta, jotka eivät voi antaa itse suostumustaan tutkimukseen. Artiklan ensimmäinen kappale muodostaa pääsäännön, josta saa toisessa kappaleessa määrätyn edellytyksin poiketa.

Artiklan 1 kappaleen mukaan, kun tutkimushenkilö ei voi antaa suostumustaan tutkimukseen, voidaan tutkimukseen ryhtyä vain, jos:

i) 16 artiklan i-iv kohdassa mainitut edellytykset täyttyvät;

ii) tutkimuksesta voi olla tosiasiallista ja välitöntä hyötyä kyseisen henkilön terveydelle;

iii) tutkimusta ei pystytä tekemään yhtä tehokkaasti sellaisilla henkilöillä, jotka voivat antaa suostumuksensa;

iv) 6 artiklassa tarkoitettu tarvittava lupa on annettu yksilöidysti ja kirjallisesti, ja

v) kyseinen henkilö ei vastusta tutkimusta.

Jotta artiklan ensimmäisen kappaleen mukaan henkilö voi osallistua tutkimukseen, on kaikkien kappaleen alakohdissa i-v lueteltujen edellytysten täytyttävä. Näin ollen perusedellytyksenä on, että myös 16 artiklassa luetellut edellytykset i-iv suojelusta täyttyvät. Tämän lisäksi edellytetään, että tutkimuksesta voi olla todellista ja välitöntä hyötyä henkilön terveydelle ja, että yhtä tehokasta tutkimusta ei voida tehdä sellaisilla henkilöillä, jotka voivat ilmaista suostumuksensa. Koska suostumusta ei voida saada henkilöltä itseltään, suostumuksen antaminen määräytyy 6 artiklan mukaisesti ja se on annettava yksilöidysti ja kirjallisesti. Viimeisenä edellytyksenä on, ettei kyseinen henkilö vastusta tutkimusta.

Lähtökohtaisesti henkilön on saatava todellista hyötyä tutkimuksesta, eivätkä riskit ole suhteettomat verrattuna mahdolliseen hyötyyn. Lisäksi vaaditaan, että kyseessä on tutkimus, jota ei voida suorittaa suostumukseen kykenevillä henkilöillä. Esimerkiksi pienten lasten kehitystä koskevaa tutkimusta tai vaikean kehitysvammaisuuden hoidon tutkimista ei aina voi korvata suostumukseen kykenevää koskevalla tutkimuksella. Artiklan 6 mukaan annettu suostumus on voitava peruuttaa milloin tahansa. Koska tutkimuksen kohteena oleva henkilö ei saa vastustaa tutkimusta, edellytetään, että esimerkiksi lapsen oma mielipide selvitetään lapsen ikä ja kehitystaso huomioon ottaen.

Artiklan 2 kappale sisältää poikkeukset 1 kappaleen säännöistä. Jos tutkimuksesta ei ole odotettavissa välitöntä hyötyä kyseisen henkilön terveydelle, tutkimukseen voidaan poikkeuksellisesti ja lain kuvaamin edellytyksin antaa lupa 1 kappaleen i, iii, iv ja v kohdassa määrättyjen edellytysten sekä seuraavien lisäedellytysten täytyessä:

i) tutkimuksen tavoitteena on tuottaa henkilön terveydentilasta, sairaudesta tai haitasta merkittävää tieteellistä lisätietoa ja siten osaltaan edistää tuloksia, joista voi olla hyötyä kyseiselle henkilölle tai muille samanikäisille tai samasta sairaudesta tai haitasta kärsiville tai samassa terveydentilassa oleville henkilöille.

ii) tutkimuksesta kyseiselle henkilölle aiheutuva riski ja rasitus ovat vähäisiä.

Artiklan 2 kappale käsittelee tapauksia, joissa vaatimus siitä, että tutkimuksesta voi olla todellista ja välitöntä hyötyä henkilön terveydelle, ei täyty. Tutkimukseen voidaan myöntää lupa poikkeuksellisesti lain kuvaimissa tapauksissa. Muista ensimmäisen kappaleen kohtien (i, iii, iv ja v) vaatimuksista ei saa poiketa. Tämän lisäksi edellytetään, että 2 kappaleen lisäedellytykset kohdissa i ja ii täyttyvät.

Artiklan 2 kappaleen poikkeustapausten on tarkoitus varmistaa, että myös esimerkiksi pienten lasten, dementiaa sairastavien ja muiden suostumukseen kykenemättömien henkilöiden hoitoa pystyttäisiin jatkuvasti kehittämään.

Suomessa artiklaa vastaavat säännökset sisältyvät tutkimuslakiin. Tutkimuslaissa on

omat pykälät vajaakykyisen (7 §), alaikäisen (8 §), raskaana olevan (9 §) ja vangin (10 §) osalta.

Tutkimuslain 7 ja 8 §:n mukaan alaikäinen tai henkilö, joka ei mielenterveyden häiriön, kehitysvammaisuuden tai muun vastaavan syyn vuoksi kykene pätevästi antamaan suostumustaan tutkimukseen, voi olla tutkittavana vain, jos samoja tieteellisiä tuloksia ei voida saavuttaa muilla tutkittavilla ja jos tutkimuksesta on vain vähäinen vahingon vaara tai rasitus tutkittavalle. Lisäksi edellytetään, että 1) tutkimuksesta on odotettavissa suoraa hyötyä hänen terveydelleen tai 2) tutkimuksesta on odotettavissa erityistä hyötyä iältään tai terveydentilaltaan samaan ryhmään kuuluvien henkilöiden terveydelle.

Tutkimuslain 7 §:n mukaan vajaakykyisen osallistuminen tutkimukseen edellyttää, että tutkittavan lähiomainen tai muu läheinen tai laillinen edustaja on antanut kirjallisen suostumuksen. Tutkittavalle on annettava hänen ymmärtämiskykyään vastaavaa tietoa tutkimuksesta, eikä tutkimusta saa suorittaa, jos henkilö vastustaa sitä.

Tutkimuslain 8 §:n mukaan alaikäisen osalta suostumus perustuu alaikäisen ikään ja kehitystasoon. Jos alaikäinen on täyttänyt 15 vuotta ja ikäänsä, kehitystasoonsa sekä sairauden ja tutkimuksen laatuun nähden kykenee ymmärtämään tutkimuksen tai tutkimustoimenpiteen merkityksen ja kysymys on tutkimuksesta, josta on odotettavissa suoraa hyötyä hänen terveydelleen, riittää siihen hänen tietoon perustuva kirjallinen suostumuksensa. Tällöinkin huoltajalle on ilmoitettava asiasta. Muussa tapauksessa alaikäisen osallistuminen tutkimukseen edellyttää huoltajan tai muu laillisen edustajan kirjallista suostumusta.

Alaikäisen tulee saada omaa ymmärryskykyään vastaavasti tietoa tutkimuksen aiheista sekä sen riskeistä ja hyödyistä alaikäisten parissa työskentelystä kokemusta omaavalta henkilöstöltä. Jos alaikäinen, joka ei voi olla tutkittavana ilman huoltajansa tai muun laillisen edustajan suostumusta, kykenee ymmärtämään häneen kohdistuvan tutkimustoimenpiteen merkityksen, edellytetään siihen lisäksi hänen kirjallista suostumustaan. Jos alaikäinen tutkittava vastustaa tutkimusta tai tutkimustoimenpidettä, on hänen mielipidet-

tään hänen ikänsä ja kehitystasonsa huomioon ottaen noudatettava.

Tutkimuslain 9 §:n mukaan raskaana oleva tai imettävä nainen saa olla tutkittavana vain, jos samoja tieteellisiä tuloksia ei voi saavuttaa muilla tutkittavilla ja 1) tutkimuksesta on odotettavissa suoraa hyötyä naisen tai syntävän lapsen terveydelle tai 2) tutkimuksesta on odotettavissa hyötyä hänen sukulaisensa terveydelle taikka raskaana oleville tai imettäville naisille taikka sikiöille, vastasyntyneille tai imeväisikäisille lapsille. Lain 10 §:n mukaan vanki saa olla tutkittavana vain, jos tutkimuksesta on odotettavissa suoraa hyötyä hänen terveydelleen tai hyötyä hänen sukulaisensa tai muiden vankien terveydelle.

**18 artikla.** *Alkioiden tutkiminen in vitro.* Artiklan 1 kappaleen mukaan, mikäli laki sallii alkioiden tutkimisen in vitro eli elimistön ulkopuolella, sen on taattava riittävä alkion suojelu. Artiklan 2 kappaleen mukaan ihmisalkioiden luominen yksinomaan tutkimustarkoitukseen on kielletty. Artiklassa ei määritellä alkiota, eikä myöskään selitysmuistioon sisälly pohdintaa alkion määritelmästä. Artikla ainoastaan kieltää alkioiden luomisen tutkimustarkoitukseen.

Suomen tutkimuslain mukaan alkioiden tuottaminen yksinomaan tutkimustarkoitukseen on kielletty. Edellytykset alkiotutkimuksille on kirjattu tutkimuslakiin (13 §). Lain 2 §:ssä määritellään alkio ”hedelmöityksen seurauksena syntyneeksi solujoukoksi”. Hedelmöitys on tapahtuma, jossa munasolu ja siittiösolu yhdistyvät. Tumansiirtotekniikalla tuotettua solua tai solujoukkoa ei näin ollen katsota alkioksi. Myös kudoslain 1 §:ssä säädetään, että alkio tarkoittaa hedelmöityksen tuloksena syntynyttä elävää solujoukkoa, joka ei ole kiinnittynyt naisen elimistöön.

Valmisteltaessa 18 artiklaa ja Suomen tutkimuslakia ei terapeuttinen toisintaminen tumansiirtotekniikkaa käyttäen ollut vielä mahdollista eikä sitä näin ollen voitu ottaa huomioon valmistelussa. Tämän vuoksi alkio on kotimaisessa lainsäädännössä määriteltävällä, joka ei kiellä terapeuttista toisintamista eli henkilön oman solun tuman siirtämistä munasolun tuman tilalle ja alkion luomista tällä tavoin tumansiirtotekniikalla. Koska artiklassa ei määritellä alkiota, ei Suomen lainsäädäntö ole ristiriidassa artiklan

kanssa, eikä näin ollen Suomen tarvitse tehdä artiklaan varaamaa, vaikka Suomi haluaisikin sallia tulevaisuudessa tutkimuksen transmansiirtotekniikan avulla tuotetuilla solulinjoilla.

## VI luku **Elinten ja kudoksien irrottaminen elävistä luovuttajista elinsiirtoa varten**

Sopimuksen kuudes luku koskee elin- ja kudossiirtoja. Ne ovat yksi tapa pelastaa tai huomattavasti pidentää elinikää. Kuudennen luvun säännökset luovat puitteet niiden henkilöiden suojelemiseksi, jotka luovuttavat siirrettäviä elimiä tai kudoksia.

**19 artikla. Yleissääntö.** Artiklan 1 kappaleen mukaan elimen tai kudosta saa irrottaa elävältä luovuttajalta elinsiirtoa varten vain, jos siitä on hyötyä elimen tai kudoksen vastaanottajan hoidon kannalta eikä sopivaa elintä tai kudosta ole saatavissa kuolleelta luovuttajalta eikä vastaanottajan hoitamiseksi ole käytettävissä muuta yhtä tehokasta hoitokeinoa.

Elinsiirto ei ole riskitöntä luovuttajalle, ja näin ollen on ensisijaisesti käytettävä muuta keinoa kuin elävää luovuttajaa. Elinsiirrot tulee ensisijaisesti tehdä hyödyntämällä kuolleen henkilön elimiä. Muina hoitovaihtoehtoina voisi tulla kysymykseen konventionaalinen hoito, eläinperäiset kudokset, viljeltyt kudokset tai kyseessä olevan henkilön omat kudokset. Jos tämä ei ole mahdollista ja jos muuta vastaavaa hoitomenetelmää ei ole, voidaan käyttää elävää luovuttajaa. Elinsiirtoihin liittyvän vaaran vuoksi toimenpiteeseen ei tule ryhtyä muuten kuin pakottavissa tapauksissa, jolloin mikään muu keino ei johda yhtä hyvään lopputulokseen. Artikla ei koske verensiirtoa.

Elinsiirto voidaan tehdä vastaanottajan hoidon, kun tarve siirtoon on ollut tiedossa ennen siirtoon ryhtymistä. Kudoksia voidaan säilöä kudospankkiin tulevaa tarvetta varten. Tällaiset kudokset ovat useimmiten käyttämättömiä, missä tapauksessa sovelletaan EN:n Ministerineuvoston suositusta No. R (94) 1 ihmiskudospankeista.

Artiklan 2 kappaleen mukaan yleissopimuksen 5 artiklassa tarkoitettu tarvittava

suostumus on täytynyt antaa nimenomaisesti ja yksilöidysti joko kirjallisesti tai viranomaisen luona.

Elin- ja kudossiirtoja koskevat erityissäännökset sisältyvät Suomen kudoslakiin sekä valtioneuvoston asetukseen ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä (594/2001). Säännökset laadittiin yhtä aikaa elinsiirtoja käsittelevän lisäpöytäkirjan kanssa, joten sekä yleissopimuksen yleiset määräykset että lisäpöytäkirjan erityiset määräykset on sisällytetty kansalliseen lainsäädäntöön. Kudoslain 2 §:n 2 momentin mukaan ensisijaisesti otetaan talteen elimiä ja kudoksia kuolleilta. Laissa on säädetty edellytyksistä eläviltä tapahtuvalle elinten ja kudosten irrotukselle. Edellytyksenä on 3 §:n mukaan kirjallinen tietoon perustuva suostumus luovuttajalta. Elinsiirtotoimintaa Suomessa valvoo kudoslain 22 ja 23 §:n mukaan Terveystieteiden tutkimuskeskus. Kudosten ja solujen käsittely tapahtuu kudoslaitoksissa, joille toimiluvan myöntää Lääkelaitos, joka myös valvoo niitä. Kudoslaitosten toimintaa koskevat säännökset sisältyvät kudoslain 6 a lukuun.

Elinten ja kudosten siirtoja koskevat laatu- ja turvallisuusvaatimukset kuuluvat EY:n toimivaltaan. EY:llä on myös perustamissopimuksen 152 artiklan nojalla toimivalta säätää veren, kudosten ja solujen sekä elimien laatu- ja turvallisuusvaatimuksista.

**20 artikla. Sellaisten henkilöiden suojeleminen, jotka eivät voi antaa suostumustaan elinsiirtoon.** Artiklan 1 kappaleen mukaan elintä tai kudosta ei saa irrottaa sellaiselta henkilöltä, joka ei voi antaa 5 artiklassa tarkoitettua suostumusta. Tästä kiellosta voidaan poiketa ainoastaan poikkeustapauksissa.

Artiklan 2 kappaleen mukaan uusiutuvan kudoksen irrottaminen henkilöltä, joka ei voi antaa suostumustaan, voidaan poikkeuksellisesti ja laissa määritellyin edellytyksin sallia, jos:

- i) soveltuvaa luovuttajaa, joka voisi antaa suostumuksensa, ei ole käytettävissä;
- ii) vastaanottaja on luovuttajan veli tai sisar;
- iii) luovutuksella on mahdollista pelastaa vastaanottajan henki;
- iv) 6 artiklan 2 ja 3 kappaleessa tarkoitettu lupa on annettu yksilöidysti ja kirjallisesti

sekä lain mukaisesti ja toimenpide on toimivaltaisen tahon hyväksymä;

v) mahdollinen luovuttaja ei vastusta kudoksen irrottamista.

Toisessa kappaleessa sallitaan poikkeuksellisesti ja lain määrittämien edellytysten mukaisesti uusiutuvan kudoksen irrottaminen henkilöstä, joka ei voi ilmaista suostumustaan. Edellytyksenä on, että sellaista soveltavaa luovuttajaa, joka voisi antaa suostumuksensa, ei ole käytettävissä, vastaanottaja on luovuttajan veli tai sisar ja elinsiirron avulla voidaan pelastaa vastaanottajan henki. Käytännössä artikla tarkoittaa lähinnä luuydin-siirtoja. Luuytimen siirto on mahdollista vain samanlaisten kudostyypien omaavien henkilöiden, kuten sisarusten, välillä.

Tällaisessa tapauksessa 6 artiklan 2 ja 3 kappaleessa tarkoitettu lupa on annettava yksilöidysti ja kirjallisesti, lain mukaisesti ja toimivaltaisen tahon hyväksymänä. Ehtona on myös, ettei kyseinen luovuttaja vastusta kudoksen irrottamista.

Kudoslain 5 ja 7 §:ssä säädetään suostumuksen antamisessa vastaavassa tapauksessa. Artiklan mukainen ”henkilö, joka ei voi antaa suostumustaan” on kudoslaisissa tarkennettu tarkoittamaan alaikäisiä ja vajaakykyisiä. Kudoslain 5 §:n mukaan alaikäinen tai vajaakykyinen voi luovuttaa vain uusiutuvaa kudosta tai osan uusiutuvasta elimestä sisarusensa henkeä uhkaavan sairauden tai vamman hoitoon (vastaa artiklan 2 kappaleen iii kohtaa), jos sopivaa kudosta tai elintä ei ole saatavissa kuolleelta tai täysivaltaiselta luovuttajalta (vastaa artiklan 2 kappaleen i kohtaa). Lain 3 §:n mukaan elintä tai kudosta ei kuitenkaan saa irrottaa henkilön sitä vastustaessa. Jos luovuttaja on alaikäinen, joka kykenee ikäänsä ja kehitystasoonsa nähden päättämään hoidostaan, vastaanottaja voi olla hänen lähiomaisensa tai muu läheinen. Soluja voi luovuttaa myös muissa kuin edellä mainituissa tilanteissa, jos sopivia soluja ei ole saatavissa kuolleelta tai täysivaltaiselta luovuttajalta. Kudoksen tai elimen osan irrottamiseen tulee olla Terveystieteiden tutkimuskeskuksen lupa (vastaa artiklan 2 kappaleen iv kohtaa, mistä on säädetty myös kudoslain 7 §:ssä).

6 artiklan mukaan alaikäisen mielipide otetaan huomioon siinä määrin, kuin se on hä-

nen ikäänsä ja kehitystasoonsa nähden mahdollista. Artikla 20 tarkoittaa, että, jos alaikäinen ei ikäänsä ja kehitystasoonsa nähden voi antaa suostumustaan, saa uusiutuvan kudoksen vastaanottaja olla vain luovuttajan veli tai sisar (2 kappaleen ii kohta). Kudoslain 5 § vastaa artiklan määräyksiä, vaikka asia ilmaistaan toisin kuin artiklassa. Säännöksen mukaan ikäänsä ja kehitystasoonsa nähden hoidostaan päättämään kykenevällä alaikäisellä vastaanottaja voi olla hänen lähiomaisensa tai muu läheinen.

Kudoksen tai elimen osan luovuttajan laillisen edustajan kirjallinen suostumus on edellytyksenä irrottamiselle. Irrottaminen edellyttää myös Terveystieteiden tutkimuskeskuksen lupaa.

## VII luku **Taloudellisen hyödyn tavoittelun kielto ja ihmiskehon osan käyttö**

**21 artikla.** *Taloudellisen hyödyn tavoittelun kielto.* Artiklan mukaan ihmisen kehoa ja sen osia ei saa sellaisenaan käyttää taloudellisen hyödyn tavoittelemiseksi.

Pääperiaatteena on, että ihmisen kehosta ja sen osista sellaisenaan ei saa koitua taloudellista hyötyä. Artikla muodostaa näin ollen käytännön sovelluksen sopimuksen johdannossa ja 1 artiklassa julkilausutusta periaatteesta yksilön ihmisarvon suojelemisesta.

Ihmisen keho ja sen osat eivät saa muodostaa tulolähdettä. Artikla kieltää niin luovuttajan kuin kolmannen osapuolen, esimerkiksi sairaalan, taloudellisen hyötymisen. Taloudellinen menetys kuten tulon menetys esimerkiksi sairauspoissaolon vuoksi saadaan kuitenkin korvata luovuttajalle. Korvauksesta ei saa muodostua palkkiota.

Suomen lainsäädännössä on eri laeissa säädetty artiklassa edellytetyn mukaisesti, ettei ihmiskehoa ja sen osia saa käyttää taloudellisen hyödyn tavoitteluun. Veripalvelulain (197/2005) 3 §:n mukaan verenluovutus on vapaaehtoista ja maksutonta. Kudoslain 18 §:n mukaan elimen, kudoksen tai solujen irrottamisesta ja käytöstä sekä ruumiin luovuttamisesta ei saa luvata tai suorittaa luovuttajalle tai hänen oikeudenomistajalleen palkkiota. Tutkimuslain 21 §:n mukaan tutkittaville ei saa maksaa tutkimukseen osallistumi-

sesta palkkioita. Hedelmöityshoitolain 21 §:n mukaan sukusolujen luovuttamisesta ei saa luvata eikä suorittaa palkkiota. Kaikki edellä mainitut lait sallivat korvauksen maksamisen aiheutuneista kustannuksista.

Suomen patenttilain (550/1967) mukaan ihmisen kehoa ja sen osia luonnollisessa olomuodossaan ei voida pitää patentoitavana keksintönä.

**22 artikla.** *Ihmiskehon irrotetun osan käyttö.* Artiklan mukaan irrotettaessa toimenpiteen yhteydessä ihmiskehon osa voidaan osa ottaa talteen ja käyttää muuhun kuin alkuperäiseen tarkoitukseen vain, jos se tehdään asianmukaisten tiedonsaantia ja suostumuksen antamista koskevien menettelyjen mukaisesti.

Artiklan tarkoituksena on suojata yksilöä, jonka kehosta irrotettu osa säilytetään myöhempää alkuperäisestä siirtotarkoituksesta poikkeavaan tarkoitukseen. Jo pelkästä kehon osasta pystytään saamaan paljon tietoa osan luovuttaneesta yksilöstä.

Ilmoitus- ja suostumuskäytäntö voi vaihdella asian laadusta riippuen eikä kaikissa tapauksissa välttämättä tarvita suostumusta. Joissakin tapauksissa henkilön löytäminen jälkepäin suostumuksen antamista varten saattaa olla vaikeaa ja epävarmaa. Tapauksissa, joissa yksilön henkilöllisyys on pääteltävissä, vaaditaan kyseisen henkilön erillinen yksilöity suostumus.

Artikla ei ole poikkeus 19 artiklaan. Jos irrotettu elin ei kuntonsa puolesta kelpaakaan siirrettäväksi, elin voidaan yksittäisissä tapauksissa hyväksyä käytettäväksi samaa elintä koskevaan tutkimukseen (transplantaatiotutkimus).

Suomessa artiklaa vastaavat määräykset sisältyvät kudoslain 6 ja 7 §:ään sekä 19 ja 20 §:ään. Niissä säädetään artiklaa vastaavasti elimen, kudoksen ja solujen tai kudoksen näytteen luovuttajan suostumuksesta. Tiedonsaannista puolestaan on säädetty 3 ja 7 §:ssä, sillä suostumus edellyttää riittävää tiedonsaantia.

## VIII luku Yleissopimuksen määräysten loukkaaminen

**23 artikla.** *Oikeuksien tai periaatteiden loukkaaminen.* Artiklan mukaan sopimuspuolet varmistavat asianmukaisen oikeusturvan

ehkäistäkseen tässä yleissopimuksessa tunnustettujen oikeuksien ja periaatteiden laiton loukkaamista sekä lopettaakseen sen nopeasti.

Suojan on katettava sekä jo alkaneet että tapahtuneet ja uhkaavat loukkaukset. Suojan tulee olla sopiva ja oikeassa suhteessa loukkauksen laatuun. Riittävän tehokkaan oikeussuojan takaamiseksi tulee varmistaa, että loukkauksiin puututaan nopeasti. Artiklan mukaan vain laittomat loukkaukset kuuluvat oikeussuojajavaatimuksen piiriin.

Suomen kansallinen lainsäädäntö täyttää artiklan vaatimukset. Potilaan käytettävissä on monipuolinen oikeussuojajärjestelmä, johon kuuluvat perustuslain 21 ja 22 §, joista ensiksi mainitussa säädetään oikeusturvan takeista ja jälkimmäisessä julkisen vallan velvollisuudesta turvata perusoikeuksien ja ihmisoikeuksien toteutuminen. Oikeussuojaa voidaan toteuttaa myös potilasvahinkojen korvausmenettelyn (potilasvahinkolaki 585/1986) lisäksi terveydenhuollon ammattihenkilöiden saattamisella vahingonkorvaus-oikeudelliseen (412/1974), rikosoikeudelliseen tai kurinpidolliseen vastuuseen. Oikeussuojaa lisäävät erityinen ammattihenkilölaissa säädetty valvonta- ja sanktiojärjestelmä (5 luku) sekä mahdollisuus tehdä hallintokanteluja virkatoiminnasta. Lisäksi esimerkiksi tutkimuslain 25-28 §:ssä ja kudoslain 25 §:ssä on rangaistussäännökset kyseisten lakien säännösten loukkaamisesta. Potilaslaki sisältää säännökset muistutuksen tekemisestä ja potilasasiamiesjärjestelmästä.

**24 artikla.** *Aiheettoman vahingon korvaaminen.* Artiklan mukaan henkilö, joka on kärsinyt aiheetonta vahinkoa toimenpiteen seurauksena, on oikeutettu oikeudenmukaiseen korvaukseen laissa säädettyjen edellytysten ja menettelyjen mukaisesti.

Vahinkona pidetään tietyn toimenpiteen ei-toivottua seurausta. Vahinko voi olla seuraus joko toimenpiteestä tai toimenpiteeseen ryhtymättömyydestä. Kausaliteettiperiaatteen mukaan vahingon on oltava syy-yhteydessä toimenpiteeseen. Toimenpiteen ei kuitenkaan itsessään tarvitse olla rikkomus. Korvauskysymykset joudutaan selvittämään kussakin tapauksessa erikseen, in casu, niiden omista lähtökohdista kansallisen lainsäädännön pohjalta.

Suomessa artiklan määräykset on toteutettu useilla eri laeilla. Jos yksilön koskemattomuuteen puuttumisesta on seurannut henkilövahinko, se voi tulla korvattavaksi vahingonkorvauslain tai potilasvahinkolain nojalla. Potilasvahinkolain nojalla korvataan henkilövahinkoja, jotka ovat seuranneet tutkimuksesta tai hoidosta taikka sellaisen laimilyönnistä, sekä tutkimukseen ja hoitoon liittyvistä infektioista ja tapaturmista. Vahingonkorvauslain 5 luvun 6 § on 1 päivänä tammikuuta 2006 voimaan tulleella lailla (509/2004) muutettu siten, että henkilö, jonka henkilökohtaista koskemattomuutta on tahallaan tai törkeästä huolimattomuudesta vakavasti loukattu, saa mahdollisen henkilövahingon ohella oikeuden korvaukseen myös kärsimyksestä. Esitöiden mukaan säännös antaa suojaa esimerkiksi pakolla toteutettavia lääketieteellisiä tai vastaavia toimenpiteitä vastaan (HE 167/2003 vp, s. 57).

**25 artikla. Seuraamukset.** Yleissopimuksen 25 artiklan mukaan sopimuspuolet säätävät asianmukaiset seuraamukset yleissopimuksen määräysten loukkaamisesta.

Sopimuspuolten tulee varmistaa kansallisella lainsäädännöllään tämän yleissopimuksen määräysten soveltaminen ja täytäntöönpano erityisesti huomioiden tarpeellisuus- ja suhteellisuusperiaatteet.

Hallinnolliset seuraamukset ovat ensisijaisia rikosoikeudellisiin nähden. Terveysthuollossa hallinnolliset seuraamukset kohdistuvat lähinnä terveydenhuollon ammattihenkilöihin ja luvanvaraiseen toimintaan. Terveysthuollon oikeusturvakeskus voi ammattihenkilöiden nojalla antaa terveydenhuollon ammattihenkilölle hänen virheellisen toimintansa vuoksi tarkempia määräyksiä ja ohjeita ammattitoimintaa varten, rajoittaa tai poistaa laillistetun ammattihenkilön ammatinharjoittamisoikeuden määräajaksi tai toistaiseksi, kieltää nimikesuojattua ammattihenkilöä käyttämästä nimikettä määräajaksi tai toistaiseksi tai peruuttaa luvan saaneen ammattihenkilön ammatinharjoittamisoikeuden kokonaan. Terveysthuollon oikeusturvakeskus tai lääninhallitus voivat antaa terveydenhuollon ammattihenkilölle huomautuksen tai kiinnittää hänen huomiotansa asianmukaiseen ammattitoimintaan. Lisäksi Terveysthuollon oikeusturvakeskus voi ku-

rinpidollisena toimenpiteenä antaa ammattihenkilölle kirjallisen varoituksen.

Ihmisalkioita käytävissä tutkimuksissa (tutkimuslain 22 §), hedelmöityshoidoissa (hedelmöityshoitolaissa 27 §) ja tietyissä elinten, kudosten ja solujen käyttöä koskevissa tilanteissa (kudoslain 23 §) Terveysthuollon oikeusturvakeskus voi lupaviranomaisena määrätä toiminnan keskeytettäväksi, kunnes havaitut puutteet tai epäkohdat on korjattu tai peruuttaa antamansa luvan. Lääkelaitos voi peruuttaa kudoslaitokselle antamansa toimiluvan kokonaan tai osittain tai asettaa uhkasakon (kudoslain 20 m §).

Suomessa yleissopimuksen alaan kuuluvia rangaistussäännöksiä on jo voimassa muun muassa seuraavasti:

Yleissopimuksen 5 artiklan vastainen puuttuminen yksilön koskemattomuuteen ilman tämän suostumusta voi periaatteessa tulla rangaistavaksi rikoslain 21 luvun mukaan esimerkiksi pahoinpitelynä (5 §).

Yleissopimuksen 10 artiklan mukaan terveyttä koskevien tietojen suojan loukkaukset voivat tulla rangaistaviksi lähinnä rikoslain 38 luvun 1 tai 2 §:n nojalla salassapitorikkosena tai -rikkomuksena taikka rikoslain 40 luvun 5 §:n nojalla virkasalaisuuden rikkomisena tai tuottamuksellisena virkasalaisuuden rikkomisena. Rikoslain 11 luvun 11 §:n syrjintää ja 47 luvun 3 §:n työsyryntää koskevissa rangaistussäännöksissä mainitaan terveydentila mutta ei erikseen henkilön perintötekijöitä ominaisuutena, jonka perusteella syrjintä olisi rangaistavaa.

Tutkimuslain 25-28 § sisältävät rangaistussäännökset laittomasta alkioiden ja sukusolujen tutkimuksesta (18 artikla), laittomasta perimään puuttumisesta, tutkimuslain ja salassapitovelvollisuuden rikkomisesta (yleissopimuksen V luku). Kudoslain 25 §:n nojalla lain vastaisesta toiminnasta on tuomittava kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä annettujen säännösten rikkomisesta sakkoon, jollei teosta muualla laissa säädetä ankarampaa rangaistusta. Laki kattaa yleissopimuksen luvun VI ja 22 artiklan vastaisen toiminnan.

Yksityiselämän suojasta työelämässä annetun lain 24 § mukaan työntekijän edellyttäminen geenitutkimukseen osallistumiseen tai tiedon hankkiminen työntekijälle aiemmin

tehdystä geenitutkimuksesta on sakolla rangaistava teko.

Hedelmöityshoitolain 32 §:n mukaan lain vastaisesta sukusolujen käytöstä ja muun muassa yrityksestä vaikuttaa syntyvän lapsen ominaisuuksiin 13 artiklan vastaisesti tuomitaan sakkoon tai vankeuteen. Lain 35 §:ssä säädetään rangaistuksista, jos sukusoluja tai alkioita luovutetaan palkkiota vastaan (21 artikla). Lain 38 §:ssä on rangaistussäännös salsapitovelvollisuuden rikkomisesta.

Rangaistussäännökset 21 artiklan vastaisesta taloudellisen hyödyn tavoittelun kiellosta on veripalvelulain 21 §:ssä ja kudoslain 25 §:ssä.

Suomen lainsäädäntö täyttää yleissopimuksen 25 artiklan velvoitteet lukuun ottamatta suojaa perintötekijöiden perusteella tapahtuvaa syrjintää vastaan. Rikoslain syrjintäsäännöksiä ehdotetaan tältä osin muutettavaksi.

#### IX luku **Tämän yleissopimuksen määräysten suhde muihin määräyksiin**

**26 artikla.** *Oikeuksien käyttöä koskevat rajoitukset.* Artiklan 1 kappaleen mukaan tämän yleissopimuksen sisältämien oikeuksien käytölle ja oikeusturvaa koskeville määräyksille saa asettaa ainoastaan lailla säädettyjä rajoituksia, jotka ovat välttämättömiä demokraattisessa yhteiskunnassa yleisen turvallisuuden vuoksi, rikollisuuden estämiseksi, kansanterveyden suojaamiseksi tai muiden henkilöiden oikeuksien ja vapauksien turvaamiseksi.

Rajoitusten tulee perustua lakiin tai kirjalliseen säädökseen. Lisäksi rajoitusten tulee olla demokraattisessa yhteiskunnassa välttämättömiä ja suhteellisia ottaen huomioon myös subsidiariteettiperiaate ja kulttuurierot.

Artikla luettelee tyhjentävästi sopimuksesta sallitut poikkeukset ja rajoitukset. Rajoituksesta on säädettävä laissa ja niiden on oltava välttämättömiä demokraattisessa yhteiskunnassa yleisen turvallisuuden vuoksi, rikollisuuden estämiseksi, yleisen terveyden suojaamiseksi tai muiden henkilöiden oikeuksien ja vapauksien turvaamiseksi.

Sanamuoto vastaa Euroopan ihmisoikeussopimuksessa käytettyä sanamuotoa. Rajoituksia tulee myös tulkita kuten vastaavia ra-

joituksia Euroopan ihmisoikeussopimuksessa. Rajoitusten tulkinnasta on nykyään olemassa Euroopan ihmisoikeustuomioistuimen laaja käytäntö.

Artiklan toisessa kappaleessa luetellaan ne artiklat, joiden osalta rajoituksia ei saa tehdä. Rajoituksia ei voida asettaa artiklojen 11 (syrjinnän kieltö), 13 (perintötekijöitä muuttavat toimenpiteet), 14 (sukupuolen valinnan kieltö), 16 (tutkimushenkilöiden suojele), 17 (sellisten henkilöiden suojele, jotka eivät voi antaa suostumustaan tutkimukseen), 19 ja 20 (elimien ja kudoksien irrottaminen elävistä luovuttajista elinsiirtoa varten) ja 21 (taloudellisen hyödyn tavoittelun kieltö) artikloiden sisältämille oikeuksille.

Suomen kansallinen lainsäädäntö täyttää artiklan edellytykset. Lainsäädäntö ei sisällä poikkeuksia artikloihin, joiden osalta rajoituksia ei saa tehdä.

**27 artikla.** *Laajempi suojan taso.* 27 artiklan mukaan yleissopimuksen määräykset eivät rajoita eivätkä vaikuta sopimuspuolen mahdollisuuteen myöntää yleissopimuksen sisältämää suojaa laajempi suojan taso biolääketieteessä.

Yleissopimus asettaa sopimusvaltioille vähimmäisvelvoitteet suojaksi biolääketieteessä. Artiklan mukaan sopimusvaltiot voivat soveltaa sopimuksessa säädettyä laajempaa suojaa kansallisella tasolla.

Jos yleissopimuksessa säädettyjen eri oikeuksien välillä syntyy ristiriita, esimerkiksi tutkijan oikeus vapaasti tehdä tutkimusta ja yksilön suoja hänen suostuessaan tutkittavaksi, asia ratkaistaan yleissopimuksen 1 artiklan avulla. Artiklan 1 kappaleen mukaan yleissopimuksen tarkoituksena on suojella kaikkien yksilöiden ihmisarvoa ja identiteettiä. Näin ollen yksilön etu on ensisijainen verrattuna tutkijan oikeuteen tehdä tutkimusta.

#### X luku **Julkinen keskustelu**

**28 artikla.** *Julkinen keskustelu.* Artiklan mukaan yleissopimuksen sopimuspuolet varmistavat, että biologian ja lääketieteen kehityksen herättämistä perustavaa laatua olevista kysymyksistä käydään julkista keskustelua. Erityisesti keskustelua tarvitaan kehityksen lääketieteellisistä, sosiaalisista, ta-



loudellisista, eettisistä ja oikeudellisista vaikutuksista.

Artiklan tarkoituksena on varmistaa laaja yleinen tietämys biologian ja lääketieteen synnyttämistä perustavaa laatua olevista kysymyksistä.

Suomessa potilaslain 2 a §:n mukaan valtakunnallisen terveydenhuollon eettisen neuvottelukunnan tehtävänä on käsitellä terveydenhuoltoon ja potilaan asemaan liittyviä eettisiä kysymyksiä periaatteelliselta kannalta ja antaa niistä suosituksia. Julkista keskustelua edesauttaa julkisuusperiaate. Viranomaisten toiminnan julkisuudesta annetun lain (621/1999) mukaan viranomaisten asiakirjat ovat pääsääntöisesti julkisia.

#### XI luku **Yleissopimuksen tulkinta ja seuranta**

**29 artikla.** *Yleissopimuksen tulkinta.* Artiklan mukaan Euroopan ihmisoikeustuomioistuimien voi antaa, neuvoa-antavan lausunnon yleissopimuksen tulkintaa koskevista oikeudellisista kysymyksistä. Lausunto ei edellytä suoraa yhteyttä mihinkään tuomioistuimessa vireillä olevan valituksen käsittelyyn. Neuvoa-antavaa lausuntoa voi pyytää sopimuspuolen hallitus ilmoitettuaan asiasta muille sopimuspuolille tai yleissopimuksen 32 artiklalla perustettu komitea. Tällöin edellytyksenä on kahden kolmasosan äänten enemmistö kokoonpanossa, joka edustaa ainoastaan tämän yleissopimuksen sopimuspuolia.

Artikla ei näin ollen anna yksittäisille henkilöille oikeutta kääntyä Euroopan ihmisoikeustuomioistuimen puoleen. Käytännössä yksittäinen henkilö voi kuitenkin valittaa Euroopan ihmisoikeustuomioistuimeen, jos hän väittää hänen tässä yleissopimuksessa tai sen lisäpöytäkirjoissa ja sen yhteydessä Euroopan ihmisoikeussopimuksessa turvattuja oikeuksiaan loukatun.

Yleissopimuksen tulkintaan sovelletaan lisäksi Valtiosopimus-oikeutta koskevan Wienin yleissopimuksen (SopS 32-33/1980) tulkintaa koskevia määräyksiä.

**30 artikla.** *Yleissopimuksen soveltamista koskevat raportit.* Artiklan mukaan EN:n pääsihteerin pyynnöstä sopimuspuolen on toimitettava selvitys siitä, kuinka sen valtion sisäisessä lainsäädännössä varmistetaan tä-

män yleissopimuksen määräysten tehokas täytäntöönpano.

Artikla vastaa sisällöltään Euroopan neuvoston ihmisoikeussopimuksen 7 artiklaa (uusi 52 artikla). Sen mukaan EN:n pääsihteerin pyynnöstä sopimuspuolen on toimitettava selvitys tavasta, jolla sen lainsäädäntö kansallisessa oikeusjärjestyksessä takaa tämän yleissopimuksen määräysten tehokkaan täytäntöönpanon.

#### XII luku **Pöytäkirjat**

**31 artikla.** *Pöytäkirjat.* Artiklan 1 kappaaleen mukaan yleissopimuksen sisältämien periaatteiden kehittämiseksi tietyillä aloilla voidaan tehdä pöytäkirjoja 32 artiklan mukaisesti.

Artiklan 2 kappaaleen mukaan pöytäkirjat ovat avoimena allekirjoittamista varten yleissopimuksen allekirjoittajille. Pöytäkirjat on ratifioitava tai hyväksyttävä. Allekirjoittaja ei voi ratifioida tai hyväksyä pöytäkirjoja ratifioimatta tai hyväksymättä aiemmin tai samanaikaisesti itse yleissopimusta.

Yleissopimusta voidaan siis täydentää pöytäkirjoilla. Pöytäkirjojen tarkoituksena on kehittää sopimusta edelleen. Näin ollen pöytäkirjoihin ei voida sisällyttää määräyksiä, jotka olisivat ristiriidassa yleissopimuksen tarkoituksen ja päämäärän kanssa. Pöytäkirjan osapuoleksi tuleminen edellyttää yleissopimuksen hyväksymistä. Yleissopimusta ja pöytäkirjoja sovelletaan yhdessä.

#### XIII luku **Yleissopimuksen muutokset**

**32 artikla.** *Yleissopimuksen muutokset.* Artikla sisältää määräykset sopimuksessa tarkoitettusta komiteasta sekä sen kokoonpanosta ja komitean tehtävistä erityisesti sopimusta muutettaessa.

Artiklan 1 ja 2 kappaaleen mukaan em. komitea on EN:n Ministerikomitean alainen bioetiikan johtokomitea, CDBI, tai muu ministerikomitean tehtävään määräämä komitea. Jokaisella EN:n jäsenvaltiolla sekä jokaisella tämän yleissopimuksen osapuolella, joka ei ole EN:n jäsen, voi olla edustaja ja hänellä on yksi ääni komiteassa, kun komitea hoitaa sille yleissopimuksen perusteella määrättyjä tehtäviä.

Artiklan 3 kappaleen mukaan myös tarkkailija voi edustaa valtiota, jota tarkoitetaan 33 artiklassa tai joka on kutsuttu liittymään tähän yleissopimukseen 34 artiklan määräysten mukaisesti, ja joka ei ole vielä tämän yleissopimuksen osapuoli. Siinä tapauksessa, että EY ei ole sopimuspuoli, sitä voi myös edustaa komiteassa tarkkailija.

Artiklan 4 kappaleen mukaan tieteen kehityksen huomioon ottamiseksi tätä yleissopimusta arvioidaan komiteassa viimeistään viiden vuoden kuluttua yleissopimuksen voimaantulosta ja sen jälkeen komitean päättämien väliajoin. Johtokomiteassa on kuitenkin päätetty yleissopimuksen ensimmäisen vuodelle 2005 ajoittuneen arvioinnin lykkäämisestä, jotta yleissopimusten sopimuspuolten lukumäärä lisääntyisi. Ensimmäisen arvioinnin ajankohta on avoinna.

Yleissopimuksen varsinaista muuttamista koskevat määräykset sisältyvät 32 artiklan 5-7 kappaleisiin. Sopimuspuolen, komitean tai ministerikomitean esittämä ehdotus tämän yleissopimuksen muuttamiseksi tai uuden pöytäkirjan tekemiseksi tai pöytäkirjan muuttamiseksi annetaan tiedoksi EN:n pääsihteerille. Hän toimittaa ehdotuksen EN:n jäsenvaltioille, EY:lle, yleissopimuksen allekirjoittajille, sopimuspuolille, valtioille, jotka on kutsuttu allekirjoittamaan yleissopimus 33 artiklan määräysten mukaisesti, sekä valtioille, jotka on kutsuttu liittymään siihen 34 artiklan määräysten mukaisesti. Komitea käsittelee ehdotuksen aikaisintaan kahden kuukauden kuluttua siitä, kun pääsihteerin on välittänyt ehdotuksen sille. Komitea saattaa kahden kolmasosan äänten enemmistöllä hyväksytyt tekstin ministerikomitean hyväksyttäväksi. Kun ministerikomitea on hyväksynyt tekstin, se toimitetaan sopimuspuolille ratifiointia tai hyväksymistä varten. Muutos tulee voimaan sen hyväksyneiden sopimuspuolten osalta seuraavan kuukauden ensimmäisenä päivänä sen jälkeen, kun on kulunut yksi kuukausi siitä päivästä, jona viisi sopimuspuolta, mukaan lukien vähintään neljä EN:n jäsenvaltiota, on ilmoittanut pääsihteerille hyväksyneensä muutoksen. Sellaisen sopimuspuolen osalta, joka hyväksyy muutoksen myöhemmin, se tulee voimaan seuraavan kuukauden ensimmäisenä päivänä sen jälkeen, kun on kulunut yksi kuukausi siitä päi-

västä, jona kyseinen sopimuspuoli on ilmoittanut pääsihteerille muutoksen hyväksymisestä.

Artikla vastaa kansainvälisen oikeuden yleisiä periaatteita sopimusten muuttamisesta Valtiosopimusoikeutta koskevan Wienin yleissopimuksen mukaisesti.

#### XIV luku **Loppumääräykset**

**33 artikla.** *Allekirjoittaminen, ratifiointi ja voimaantulo.* 33 artiklan 1-4 kappaleiden mukaan yleissopimus on avoinna allekirjoittamista varten EN:n jäsenvaltioille, EN:n ulkopuolisille valtioille, jotka ovat osallistuneet sen valmisteluun sekä EY:lle. Sopimus on ratifioitava tai hyväksyttävä ja ratifiointi- tai hyväksymiskirjat on talletettava EN:n pääsihteerin huostaan.

Yleissopimus tulee kansainvälisesti voimaan seuraavan kuukauden ensimmäisenä päivänä sen jälkeen, kun on kulunut kolme kuukautta siitä päivästä, jona viisi valtiota mukaan lukien vähintään neljä EN:n jäsenvaltiota ovat sen ratifioineet tai hyväksyneet. Yleissopimus tuli kansainvälisesti voimaan joulukuun 1 päivänä 1999.

Sellaisen allekirjoittajan osalta, joka ilmaisee myöhemmin suostumuksensa tulla yleissopimuksen sitomaksi, yleissopimus tulee voimaan seuraavan kuukauden ensimmäisenä päivänä sen jälkeen, kun on kulunut kolme kuukautta kyseisen allekirjoittajan ratifioimis- tai hyväksymiskirjan tallettamispäivästä. Tämä menettely tulee koskemaan Suomea, koska Suomi ratifioi yleissopimuksen sen jo ollessa kansainvälisesti voimassa.

**34 artikla.** *Euroopan neuvoston ulkopuoliset valtiot.* Artiklan 1 kappale sisältää menettelytavat EN:n ulkopuolisten valtioiden kutsumisesta sopimuspuoliksi. Yleissopimuksen kansainvälisen voimaantulon jälkeen EN:n Ministerikomitea voi, neuvoteltuaan sopimuspuolten kanssa, kutsua EN:n ulkopuolisen valtion liittymään yleissopimukseen EN:n perussäännön 20 artiklan d kohdan mukaisella enemmistö päätöksellä sekä niiden sopimusvaltioiden edustajien yksimielisellä päätöksellä, joilla on oikeus kuulua ministerikomiteaan.

Artiklan 2 kappaleen mukaan taas yleissopimukseen liittyvän valtion osalta yleissopi-

mus tulee voimaan seuraavan kuukauden ensimmäisenä päivänä sen jälkeen, kun on kulunut kolme kuukautta siitä päivästä, jona kyseisen valtion liittymiskirja on talletettu pääsihteerin huostaan.

Menettelyt vastaavat EN:n yleisiä ja kansainvälisen oikeuden sopimusoikeudellisia muotomääräyksiä.

**35 artikla.** *Alueet.* Artikla koskee sopimuksen soveltamista alueella tai alueilla, joiden kansainvälisistä suhteista sopimuspuoli vastaa. Määräyksen sanamuodot perustuvat Euroopan ihmisoikeussopimuksen 63 (uusi 56) artiklaan. Sopimuksen on lähtökohtaisesti tarkoitus olla voimassa sopimuspuolen koko alueella.

Artiklan 1 kappaleen mukaan allekirjoittajavaltio voi tämän yleissopimuksen allekirjoittamisen tai ratifioimis- tai hyväksymiskirjansa tallettamisen yhteydessä täsmentää alueen tai alueet, joihin tätä yleissopimusta sovelletaan. Muut valtiot voivat antaa vastaavan selityksen liittymiskirjansa tallettamisen yhteydessä.

Artiklan 2 kappaleen mukaan sopimuspuoli voi milloin tahansa myöhemmin antaa EN:n pääsihteerille selityksen, jolla tämän yleissopimuksen soveltaminen laajennetaan koskemaan muuta selityksessä mainittua aluetta, jonka kansainvälisistä suhteista kyseinen sopimuspuoli vastaa tai jonka puolesta se on toimivaltainen tekemään sitoumuksia. Tällaisen alueen osalta yleissopimus tulee voimaan seuraavan kuukauden ensimmäisenä päivänä sen jälkeen, kun on kulunut kolme kuukautta siitä päivästä, jona pääsihteeri on vastaanottanut selityksen.

Artiklan kahden edellä olevan kappaleen mukaisesti annetut selitykset voidaan peruuttaa minkä tahansa sellaisessa selityksessä mainitun alueen osalta ilmoittamalla asiasta pääsihteerille. Peruuttaminen tulee voimaan seuraavan kuukauden ensimmäisenä päivänä sen jälkeen, kun on kulunut kolme kuukautta siitä päivästä, jona pääsihteeri on vastaanottanut ilmoituksen.

Artikla sisältää kansainvälisen oikeuden periaatteiden mukaisesti sopimuksen soveltamisen ulottamisen tarvittaessa tiettyihin alueisiin, joiden kansainvälisistä suhteista kyseinen valtio vastaa.

**36 artikla.** *Varaumat.* Artikla sisältää menettelytavat mahdollisten sallittujen varaumi-

en tekemiseksi yleissopimukseen ja niiden peruuttamiseksi.

Artiklan 1-4 kappaleiden mukaan valtio tai EY voi tämän yleissopimuksen allekirjoittamisen tai ratifioimis- tai hyväksymiskirjansa tallettamisen yhteydessä tehdä varauman yksittäiseen yleissopimuksen määräykseen siltä osin, kuin kyseisen valtion tai EY:n alueella voimassa oleva lainsäädäntö ei ole yhdenmukainen kyseisen sopimusmääräyksen kanssa. Yleisluontoiset varaumat eivät ole sallittuja tämän artiklan nojalla.

Tehdyssä varaumassa on lyhyesti selostettava kyseessä olevan ristiriitaisen lainsäädännön sisältö. Lisäksi sopimuspuoli, joka laajentaa tämän yleissopimuksen soveltamisen koskemaan 35 artiklan 2 kappaleessa tarkoitettua selityksessä mainittua aluetta, voi tehdä varauman kyseisen alueen osalta 36 artiklan määräysten mukaisesti. Sopimuspuoli, joka on tehnyt tässä artiklassa tarkoitetun varauman, voi peruuttaa sen ilmoittamalla asiasta EN:n pääsihteerille. Peruuttaminen tulee voimaan seuraavan kuukauden ensimmäisenä päivänä sen jälkeen, kun on kulunut yksi kuukausi siitä päivästä, jona pääsihteeri on vastaanottanut ilmoituksen.

Varaumia koskeva 36 artikla vastaa valtiosopimusoikeutta koskevan Wienin yleissopimuksen määräyksiä.

**37 artikla.** *Irtisanominen.* Artikla sisältää sopimuksen irtisanomista koskevan määräyksen. Irtisanominen tulee voimaan seuraavan kuukauden ensimmäisenä päivänä sen jälkeen, kun on kulunut kolme kuukautta siitä päivästä, jona pääsihteeri on vastaanottanut irtisanomista koskevan ilmoituksen.

**38 artikla.** *Ilmoitukset.* Artikla sisältää määräyksen yleissopimuksen tallettajana toimivan EN:n pääsihteerin sopimukseen liittyviä toimia ja ilmoituksia koskevasta ilmoitusvelvollisuudesta.

Artiklan mukaan EN:n pääsihteeri ilmoittaa jäsenvaltioille, EY:lle, allekirjoittajille, sopimuspuolille ja muille valtioille, jotka on kutsuttu liittymään yleissopimukseen sen

allekirjoittamisista, ratifioimis-, hyväksymis- ja liittymiskirjojen tallettamisista, yleissopimuksen voimaantulopäivistä, muutoksista ja pöytäkirjoista, sekä kyseisten muutosten tai pöytäkirjojen voimaantulopäivistä, selityksistä, varaumista ja varaumien peruutta-

misista, sekä muista tähän yleissopimukseen liittyvistä toimenpiteistä, ilmoituksista tai tiedonannoista.

Artikla vastaa Valtiosopimusoikeutta koskevan Wienin yleissopimuksen periaatteita.

## **2 Yleissopimuksen lisäpöytäkirja ihmisten toisintamisen kieltämisestä ja sen suhde Suomen lainsäädäntöön**

### **Pöytäkirjan johdanto**

Pöytäkirjan johdanto-osassa todetaan ihmisen toisintamisen kieltämisen peruslähtökohdat. Tumansiirtotekniikkaan perustuva nisäkkäiden toisintaminen on tieteenalana kehittynyt. Eräät toisintamistekniikat voivat edistää lääketieteellistä osaamista ja sovelluksia jolloin ihmisten toisintaminen voi tulla teknisesti mahdolliseksi. Alkio voi jakautua luonnollisesti ja joskus johtaa geneettisesti identtisten kaksosten syntymään. Ihmisen välineellistäminen luomalla tarkoituksella geneettisesti identtisiä ihmisiä on ihmisarvon vastaista ja siten biologian ja lääketieteen väärinkäyttöä. Tällainen biolääketieteen tarkoituksellinen käyttö voi aiheuttaa kyseisille ihmisille vakavia terveydellisiä, psykologisia ja sosiaalisia ongelmia. Ihmisoikeuksista ja biolääketieteestä tehdyn yleissopimuksen tarkoitus ja erityisesti 1 artiklassa mainittu periaate on suojella kaikkien ihmisarvoa ja identiteettiä.

**1 artikla.** Artiklan 1 kappaleen mukaan toimenpiteet, joiden tarkoitus on luoda toisen elävän tai kuolleen ihmisen kanssa perimältään identtinen ihminen, ovat kiellettyjä.

Artiklan 2. kappaleen mukaan toisen ihmisen kanssa "perimältään identtisellä" ihmisellä tarkoitetaan ihmistä, jolla on toisen ihmisen kanssa sama tuman geeniperimä.

Koska pöytäkirjan 3 artiklan perusteella yleissopimusta ja sen lisäpöytäkirjaa sovelletaan yhdessä, ne muodostavat yhden sopimusoikeudellisen kokonaisuuden.

Yleissopimuksen 13 artiklan mukainen toimenpide, jonka tarkoituksena on muuttaa perintötekijöitä, voidaan suorittaa vain ennaltaehkäisyä, diagnoosin tekemistä sekä hoitoa varten ja vain, jos sen tarkoituksena ei ole muuttaa jälkeläisten perimää.

Yleissopimuksen 18 artiklan 1 ja 2 kohdan perusteella, jos laki sallii alkioiden tutkimisen elimistön ulkopuolella (in vitro), sen on taattava riittävä alkion suojelu ja toisaalta taas ihmisalkioiden luominen tutkimustarkoitukseen on kielletty. Yleissopimuksen selitysosassa ei käsitellä, mitä alkion riittävä suojelu käytännössä tarkoittaisi eikä siinä määritellä alkioita.

Suomen lainsäädäntö täyttää artiklan määräykset. Perustuslaissa turvataan ihmisarvon loukkaamattomuuden periaate. Tutkimuslain 26 §:n mukaan ihmisen toisintamiseen tähtäävä tutkimus on laissa kielletty rangaistuksen uhalla. Kielto koskee tieteellistä tutkimusta, joka johtaisi toisinnettuun ihmiseen, ei varsinaista toisintamistoimintaa. Varsinainen ihmisen toisintaminen on kielletty hedelmöityshoitolaissa, jonka 4 §:n mukaan hedelmöityshoidossa ei saa käyttää toisintamalla saatua alkioita. Myös hedelmöityshoitolaissa säännösten rikkominen on sanktioitu.

**2 artikla.** Yleissopimuksen 26 artiklan 1 kappaleen mukaan yleissopimuksen sisältämien oikeuksien käytölle ja oikeusturvaa koskeville määräyksille ei saa asettaa muita kuin sellaisia rajoituksia, joista on säädetty laissa ja jotka ovat välttämättömiä demokraattisessa yhteiskunnassa yleisen turvallisuuden vuoksi, rikollisuuden estämiseksi, kansanterveyden suojaamiseksi tai muiden henkilöiden oikeuksien ja vapauksien turvaamiseksi.

Lisäpöytäkirjan 2 artiklan mukaan lisäpöytäkirjan määräyksistä ei saa poiketa yleissopimuksen 26 artiklan 1 kappaleen nojalla. Tämä tarkoittaa, että lisäpöytäkirjan ratifioinut sopimusosapuoli ei saa lailla säätää poikkeuksia lisäpöytäkirjan määräyksiin. Artikla kuuluu näin ollen lainsäädännön alaan, koska se vaikuttaa välillisesti sekä yleissopimuksen että lisäpöytäkirjan lainsäädännön alaan kuuluvien aineellisten määräysten sisältöön ja soveltamiseen.

**3 artikla.** Artiklassa todetaan, että tämän pöytäkirjan 1 ja 2 artiklan katsotaan olevan yleissopimuksen lisäartikloita, ja kaikkia yleissopimuksen määräyksiä sovelletaan sen mukaisesti. Kyseessä on lainsäädännön alaan kuuluva määräys.

**4 artikla.** Artiklan mukaan lisäpöytäkirja on avoinna allekirjoittamista varten yleisso-

pimuksen allekirjoittajille. Pöytäkirja on ratifioitava tai hyväksyttävä. Allekirjoittaja ei voi ratifioida tai hyväksyä tätä pöytäkirjaa, jollei se ole aiemmin tai samanaikaisesti ratifioinut tai hyväksynyt yleissopimusta. Ratifioimis- tai hyväksymiskirjat talletetaan EN:n pääsihteerin huostaan.

**5 artikla.** Lisäpöytäkirja tulee voimaan seuraavan kuukauden ensimmäisenä päivänä sen jälkeen, kun on kulunut kolme kuukautta siitä päivästä, jona viisi valtiota, mukaan lukien vähintään neljä EN:n jäsenvaltiota, on ilmaissut suostumuksensa tulla pöytäkirjan sitomaksi 4 artiklan määräysten mukaisesti.

Allekirjoittajan osalta, joka myöhemmin ilmaisee suostumuksensa tulla pöytäkirjan sitomaksi, pöytäkirja tulee voimaan seuraavan kuukauden ensimmäisenä päivänä, kun on kulunut kolme kuukautta siitä päivästä, jona ratifioimis- tai hyväksymiskirja on talletettu.

**6 artikla.** Artiklan perusteella pöytäkirjan voimaantulon jälkeen yleissopimukseen liittynyt valtio voi liittyä myös tähän pöytäkirjaan. Liittyminen tapahtuu tallettamalla liittymiskirja EN:n pääsihteerin huostaan. Liittyminen tulee voimaan seuraavan kuukauden ensimmäisenä päivänä sen jälkeen, kun on kulunut kolme kuukautta liittymiskirjan tallettämispäivästä.

**7 artikla.** Sopimuspuoli voi milloin tahansa irtisanoa tämän pöytäkirjan ilmoittamalla asiasta EN:n pääsihteerille. Irtisanominen tulee voimaan seuraavan kuukauden ensimmäisenä päivänä sen jälkeen, kun on kulunut kolme kuukautta ilmoituksen vastaanottamisesta.

**8 artikla.** EN:n pääsihteeri ilmoittaa neuvoston jäsenvaltioille, EY:lle, allekirjoittajille, sopimuspuolille ja muille valtioille, jotka on kutsuttu liittymään yleissopimukseen sen allekirjoittamisista, ratifioimis-, hyväksymis- tai liittymiskirjojen tallettamisista, tämän pöytäkirjan 5 ja 6 artiklan mukaisista voimaantulopäivistä ja muista tähän pöytäkirjaan liittyvistä toimenpiteistä, ilmoituksista tai tiedonannoista.

### **3 Yleissopimuksen lisäpöytäkirja ihmisalkuperää olevien elinten ja kudosten siirroista ja sen suhde Suomen lainsäädäntöön**

Johdanto-osa

Pöytäkirjan nimen mukaisesti ”ihmisoi-keuksista ja biolääketieteestä tehdyn yleissopimuksen lisäpöytäkirja ihmisalkuperää olevien elinten ja kudosten siirroista” koskee vain ihmisalkuperää olevien elinten ja kudosten siirtoja. Pöytäkirjan ulkopuolelle on jätetty elin- ja kudossiirrot eläimeltä ihmiselle.

Lääketieteen kehitys elin- ja kudossiirtojen alalla pelastaa ihmishenkiä ja parantaa elämänlaatua merkittävästi. Elin- ja kudossiirrot ovat vakiintunut osa väestölle tarjottavia terveyspalveluja. Siirtoelin- ja kudospulan huomioon ottaen tarvitaan toimia elin- ja kudossiirtojen lisäämiseksi. Tämä tapahtuu erityisesti tiedottamalla yleisölle elin- ja kudossiirtojen tärkeydestä sekä edistämällä alan eurooppalaista yhteistyötä.

Elin- ja kudossiirtoihin liittyy eettisiä, psykologisia ja sosiokulttuurisia ongelmia. Esimerkiksi elin- ja kudossiirtojen väärinkäyttö voi johtaa yksilön hengen, terveyden, hyvinvoinnin tai ihmisarvon vaarantumiseen.

Elin- ja kudossiirrot on toteutettava siten, että elinten ja kudosten luovuttajien ja vastaanottajien oikeuksia ja vapauksia suojataan, ja että viranomaiset takaavat tämän suojan. Lisättäessä Euroopassa elin- ja kudossiirtoja on huolehdittava yksilöiden oikeuksista ja vapauksista sekä siitä, että elinten ja kudosten hankinta, vaihto ja kohdentaminen eivät kaupallista ihmisruumista tai sen osia.

Pöytäkirjassa on otettu huomioon EN:n aiempi työ elin- ja kudossiirtojen alalla, erityisesti ministerikomitean päätöslauselma (78) 29 koskien jäsenmaiden lainsäädännön harmonisointia elin- ja kudossiirtojen osalta sekä suositus no. REC (2001)5 koskien elin-siirtojen jonotuslistoja ja odotusaikoja.

#### **I luku Päämäärä ja soveltamisala**

**1 artikla. Päämäärä.** Artiklan mukaan pöytäkirjan sopimuspuolet suojelevat kaikkien ihmisarvoa ja identiteettiä sekä takaavat ketään syrjimättä, että jokaisen koskematto-

muutta ja muita oikeuksia ja perusvapauksia kunnioitetaan ihmisalkuperää olevien elinten ja kudosten siirtojen yhteydessä. Pöytäkirja koskee vain elinten ja kudosten siirtoja ihmiseltä toiselle. Sen soveltamisalan rajoitukset ilmenevät 2 artiklasta.

Suomessa artiklan vaatimukset perusvapauksien kunnioittamisesta ja suojaamisesta sisältyvät perustuslakiin (6, 7 ja 10 §) sekä edellä selostettuun terveydenhuollon lainsäädäntöön, erityisesti potilaslain 3 §:ään. Kudoslain soveltamisala on laajempi kuin pöytäkirjan ja kattaa myös alkioiden ja sikiöiden kudokset ja solut.

**2 artikla. Soveltamisala ja määritelmät.** Artiklan 1 kappaleen mukaan pöytäkirjaa sovelletaan hoitoa varten tehtäviin ihmisalkuperää olevien elinten ja kudosten siirtoihin.

Artiklan 2 kappaleen perusteella kudoksiin sovellettavia pöytäkirjan määräyksiä sovelletaan myös soluihin, mukaan lukien veren kantasolut. Veren kantasolusiirrot kuuluvat pöytäkirjan sovellutusalaan, kantasolujen alkuperästä riippumatta. Pöytäkirjaa ei kuitenkaan sovelleta eläinten elimiin tai kudoksiin, vaikka ne olisivat geneettisesti manipuloituja.

Elimet, kudokset ja solut voidaan saada kolmesta eri lähteestä: a) elävältä henkilöltä, joka on tietyissä olosuhteissa antanut luvan elimen tai kudoksen irrottamiseen, b) kuolleelta henkilöltä tai c) henkilöltä, joka on lääketieteellisessä hoidossa oman etunsa johdosta, jolloin hän voi antaa suostumuksensa poistetun elimen tai kudoksen siirtämiseksi toiseen ihmiseen.

Artiklan 3 kappaleen mukaan pöytäkirjaa ei sovelleta lisääntymiselimiin tai -kudoksiin (sukusoluihin ja niiden esiasteisiin), koska elin- ja kudossiirroilla katsotaan olevan erilaiset vaikutukset kuin hedelmöityshoidoilla. Vastaavasti pöytäkirjaa ei sovelleta alkioiden ja sikiöiden elimiin eikä kudoksiin, mukaan lukien alkioiden kantasolut, eikä vereen ja verivalmisteisiin.

Edelleen artiklan 4 kappaleen mukaan pöytäkirjassa tarkoitettu ”siirto” käsittää koko prosessin, jossa elin tai kudosisiirretään henkilöstä ja siirretään toiseen henkilöön. Tähän kuuluvat myös kaikki valmisteluun, säilytykseen ja talteenottoon liittyvät toimenpiteet. ”Irrottamisella” taas tarkoitetaan siirtoa var-

ten tai 20 artiklassa muuta tarkoitusta varten tapahtuvaa irrottamista.

”Elin” on yleensä määritelty ihmiskehon kudosten strukturoidusta rakenteesta koostuvaksi osaksi. Jos elin poistetaan kokonaan, keho ei voi rakentaa sitä uudelleen. EN:n Ministerikomitea on määritellyt ”kudoksen” seuraavasti: ”Kaikki ihmiskehon osat, mukaan lukien kirurgisesti asennetut osat (residues), pois lukien elimet, veri, verituotteet kuten myös uusiutuvat kudokset kuten sperma, munasolut ja alkio. Tukka, kynnet ja kehon jätteet (body waste products) eivät kuulu määritelmän sovellutusalaan.” EU:n neuvoston ja parlamentin direktiiviin ihmiskudosten ja -solujen laatu- ja turvallisuusvaatimuksista (2004/23/EY) sisältyvät elimen ja kudoksen määritelmät, jotka ovat kaikkia EU-maita sitovia ja jotka Suomessa on pantu täytäntöön kudoslaissa. Kudoslain määritelmät eroavat sanamuodoltaan edellä mainituista. Näillä eroilla ei kuitenkaan ole käytännön merkitystä, sillä ne vaikuttavat lähinnä yleissopimuksen, sen lisäpöytäkirjan ja direktiivin soveltamisalaan. Direktiivi ja sen myötä kansallinen lainsäädäntö on soveltamisalaltaan käsillä olevaa lisäpöytäkirjaa laajempi. Lisäpöytäkirja on niin sanottu sekasopimus sisältäen sekä yhteisön että jäsenmaiden toimivaltaan kuuluvia säännöksiä.

Elinsiirtojen kehittyminen on tehnyt elinten määritelmän ongelmalliseksi. Esimerkiksi aikuisen maksan osa voidaan siirtää lapselle, jolloin molempien henkilöiden maksa kasvaa normaaliin kokoonsa. Määritelmäongelmista johtuen pöytäkirjassa käytetään nimikkeitä ”elin” ja ”kudos” lukuun ottamatta 10 artiklaa. Ongelma vältetään myös toteamalla, että kudoksiin sovellettavia säännöksiä sovelletaan myös soluihin. Myös pöytäkirjan selitysmuistion kudoksia koskevat kommentit soveltuvat soluihin.

Elinten luovutukset eläviltä luovuttajilta keskittyvät nykyisin lähinnä munuaisiin ja maksan, keuhkon tai ohutsuolen osiin. Nämä elinsiirrot sisältävät huomattavia riskejä. Sen sijaan kudosten ja solujen siirrot ovat vähemmän riskialttiita. Tämä on johtanut pöytäkirjassa erilaisten määräysten laatimiseen ja soveltamiseen eri siirtojen osalta (10 artikla; Elinsiirto elävältä henkilöltä; ja 15 artikla; Solusiirto elävältä henkilöltä).

Tässä pöytäkirjassa termiä ”elin” sovelletaan verenkiertoelimiin tai elinten osiin, jotka vaativat suuremman kirurgisen toimenpiteen irrottamiseksi ja jotka täytyy siirtää nopeasti. Termit ”kudos” ja ”solu” kattavat kaikki muut kehon osat paitsi niitä, jotka on suljettu määritelmän ulkopuolelle. Siirto käsittää koko prosessin, jossa elin tai kudos irrotetaan henkilöstä ja siirretään toiseen henkilöön, mukaan lukien kaikki valmisteluun, säilytykseen ja talteenottoon liittyvät toimenpiteet.

Elinten ja kudosten irrottamista koskevia määräyksiä sovelletaan, mikäli päämääränä on elinten ja kudosten siirto.

Suomessa kudoslaki kattaa 2 artiklan soveltamisalan lukuun ottamatta edellä mainittuja määritelmäeroja sekä eräitä elimen ja kudoksen vastaanottajaa koskevia määräyksiä, joista säädetään muussa terveydenhuollon lainsäädännössä ja erityisesti potilaslaissa. Kudoslaki (1 §) kattaa toisaalta myös 2 artiklan soveltamisalan ulkopuolelle jääviä alueita kuten muun muassa sukuolut, sikiön kudokset ja solut sekä aikuisen ja alkion kantasolut. Kudoslakia sovelletaan pöytäkirjasta poiketen myös muihin kuin siirtotapauksiin. Kudoslain mukaan elimiä, kudoksia ja soluja voidaan ottaa talteen ja varastoida muuta lääketieteellistä käyttöä varten (6 §).

Kudoslakia ei sovelleta elimien ja kudosten irrottamiseen, kun irrotus on tehty taudinmäärityksen, hoidon tai lääketieteellisen tutkimuksen yhteydessä tai kuolemansyyn selvittämiseksi. Näistä on säädetty erikseen potilaslaissa, tutkimuslaissa ja kuolemansyyn selvittämisestä annetussa laissa (459/1973). Lisäksi veripalvelulaissa on säädetty erikseen ihmisveren ja sen osien luovutuksesta ja tutkimisesta sekä verensiirtoon tarkoitetun veren ja sen osien käsittelystä, säilytyksestä ja jakelusta. Hedelmöityshoitolaissa on säädetty sukuolutujen käytöstä ja varastoinnista hedelmöityshoitoa varten sekä hedelmöityshoidoissa maksettavista korvauksista ja mak-suista.

## II luku Yleiset määräykset

**3 artikla.** *Elin- ja kudossiirtojärjestelmä.* Artiklassa säädetään elin- ja kudossiirtojärjestelmän luomisesta ja siirtojen edellytyksistä.

Artiklan 1 kappaleen mukaan sopimuspuolet takaavat, että on olemassa järjestelmä, joka mahdollistaa potilaille tasapuolisen siirtojen saatavuuden.

Artiklan 2 kappaleen perusteella elimiä ja kudoksia saa siirtää vain viralliseen odotusluetteloon merkityille potilaille, avoimien, puolueettomien ja asianmukaisesti perustelujen sääntöjen sekä lääketieteellisten perusteiden mukaisesti, ellei III luvun määräyksistä muuta johdu. Tästä voidaan siis poiketa tilanteessa, jossa elimen tai kudoksen luovuttaa elävä luovuttaja. Siirtopäätöksestä vastaavat henkilöt tai toimintayksiköt nimetään tämän järjestelmän mukaisesti.

Artiklan 3 kappaleen mukaan kansainvälisen elinsiirtotoiminnan yhteydessä noudatettavilla menettelyillä on myös varmistettava, että vaihto tapahtuu perustellusti ja tehokkaasti osallistuvien maiden kesken siten, että kunkin maan sisäinen solidaarisuusperiaate otetaan huomioon. Edelleen 4 kappaleen mukaan elin- ja kudossiirtojärjestelmässä on varmistettava sellaisten tietojen kerääminen ja tallentaminen, joita tarvitaan elinten ja kudosten alkuperän jäljitettävyyden varmistamiseksi.

Valtioiden itsensä päätettäväksi on jätetty, käyttävätkö ne paikallisia, alueellisia, kansallisia tai kansainvälisiä järjestöjä artiklan vaatimusten täyttämiseksi. Kuitenkin kaikille on oltava mahdollisuus saada tasavertaisesti olemassa olevia elin- ja kudossiirtopalveluja. Siirrettävien elinten ja kudosten kohdentamisen kriteerit olisi määriteltävä etukäteen. Kriteereitä pitäisi voida tarvittaessa muuttaa ja niitä olisi evaluoitava säännöllisesti. Kohdentamisen tulisi tapahtua lääketieteellisten kriteereiden pohjalta asianomaisten ammatillisten standardien ja velvoitteiden mukaisesti sovellettuna olosuhteeseen, joka voi vaikuttaa potilaan terveyteen, siirretyn materiaalin/elimen laatuun tai siirron lopputulokseen.

Elävältä henkilöltä irrotettujen elinten siirto tapahtuu tavallisesti lähisukulaiselta. Kuolleilta henkilöiltä irrotetut elimet tulisi taas jakaa virallisilla jonotuslistoilla oleville rekisteröidyille henkilöille. Jako tapahtuu objektiivisten lääketieteellisten kriteerien perusteella. Siirrännäisen saamisen edellytyksiä koskevien sääntöjen läpinäkyvyyden varmis-

tamiseksi tulisi selkeästi todeta, kuka jäsenvaltion soveltamassa järjestelmässä on vastuussa näiden sääntöjen laatimisesta ja noudattamisesta.

Elinten ja kudosten alkuperän jäljitettävyys tarkoittaa sitä, että kaikki elimet ja kudokset ovat jäljitettävissä lahjoittajasta vastaanottajaan ja päinvastoin, koska on mahdotonta eliminoida kokonaan sairauden siirtyminen luovuttajasta vastaanottajaan ja taudin tarttuminen varastoituun materiaaliin.

Jäljitettävyuden turvaaminen on tärkeää myös elinten ja kudosten laittoman tai epäeettisen käytön selvittämiseksi, elinten ja kudosten laittoman kaupan estämiseksi tai elinten jakojärjestelmästä sopimiseksi.

Kudoslaissa ei ole erikseen säädetty artiklan 2 kappaleen mukaisesta elinten ja kudosten kohdentamisesta puolueettomien ja asianmukaisesti perusteltujen lääketieteellisten perusteiden mukaisesti, vaan elinsiirtoa odottavien potilaiden tasavertainen asema esimerkiksi asuinpaikasta ja varallisuudesta riippumatta perustuu potilaslain 3 §:n yleissääntöön. Sen mukaan jokaisella on oikeus terveydentilansa edellyttämään hoitoon ilman syrjintää. Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella erityistason sairaanhoidon järjestämisestä ja keskittämisestä (767/2006) munaisen-, haiman-, maksan- sydämen- ja keuhkosiirrot on keskitetty Helsingin yliopistolliseen keskussairaalaan, joka on mukana Pohjoismaiden elinsiirtosairaaloiden perustamassa järjestelmässä (Scandiatriplant). Tämä järjestelmä huolehtii elinten jakamisesta ja vaihdosta Pohjoismaiden välillä. Kudoslain 15 §:n mukaan elinsiirtotoiminnan laadun turvaamiseksi terveydenhuollon toimintayksiköillä, joissa harjoitetaan elinten irrottamista, talteenottoa, varastointia ja käyttöä, on oltava toimintaan asianmukaiset tilat ja laitteet sekä toimintaan tarvittava henkilöstö. Jäljitettävyyttä koskeva yleissääntö on kudoslain 14 §:ssä. Kudosten ja solujen osalta jäljitettävyydestä on tarkemmat säännökset kudoslain 20 f §:ssä.

3 artiklan määräysten voidaan katsoa sisältyvän lainsäädäntöömme sekä sovellettavina oleviin yllä selostettuihin manettelytapoihin.

**4 artikla. Ammatilliset vaatimukset.** Artiklan mukaan kaikki elin- tai kudossiirtoihin liittyvät toimenpiteet on suoritettava asiaan

liittyvien ammatillisten velvoitteiden ja vaatimusten mukaisesti.

”Toimenpide” on ymmärrettävä laajasti. Se kattaa kaikki lääketieteelliset toimenpiteet, jotka suoritetaan elinten tai kudosten siirtojen yhteydessä potilaan hoitamiseksi. Ammatilliset vaatimukset ja velvoitteet ilmenevät muun muassa terveydenhuollon lainsäädännöstä, ammatillisista ohjeista tai hyväksytyistä lääketieteellisistä eettisistä periaatteista ja ohjeista.

Ammattihenkilölain 15 §:ssä säädetään terveydenhuollon ammattihenkilöiden ammattieettisistä velvollisuuksista, joiden mukaan ammattihenkilön tulee soveltaa yleisesti hyväksytyjä ja kokemusperäisiä perusteltuja menettelytapoja ja hänen on otettava tasapuolisesti huomioon potilaalle koituva hyöty ja mahdolliset haitat. Suomen Lääkäriliitto päivittää myös säännöllisesti eettiset ohjeensa. Vuoden 2005 ohjeistossa on elin- ja kudossiirtoja käsittelevä luku. Ohjeissa todetaan elinsiirtopotilaiden tasavertaisuus ja painotetaan elinsiirtopäätösten lääketieteellistä perustaa. Lisäksi todetaan, että elinsiirtoja suorittavat lääkärit joutuvat kuitenkin pohtimaan, miten huomioidaan potilaan sairaus, veriryhmäsopivuus, kudostyyppi, ikä, hoitomyöntyvyys ja muut tekijät. Tällöin joudutaan myös priorisointikysymysten eteen kuten muulloinkin jaettaessa terveydenhuollon rajallisia resursseja.

**5 artikla. Tietojen antaminen vastaanottajalle.** Artiklan perusteella vastaanottajalle ja tarvittaessa sille henkilölle tai taholle, joka antaa luvan elimen tai kudoksen siirtoon, on annettava ennalta asianmukaiset tiedot siirron tarkoituksesta ja luonteesta, sen seurauksista ja riskeistä sekä vaihtoehtoisista toimenpiteistä.

Jos vastaanottaja on liian sairas antaakseen suostumuksensa, erityisesti hätätilanteissa, tiedot on annettava myös henkilölle tai taholle, joka antaa suostumuksen siirtoon.

Potilaan tiedonsaantioikeudesta säädetään sekä potilaslaissa että kudoslaissa. Kudoslain säännökset tietojen antamisesta (3 ja 7 §) koskevat elimen, kudoksen tai solun luovuttajaa. Potilaslain 5 §:n yleissäännös kattaa myös elinten ja kudosten vastaanottajat. Potilaalle on annettava selvitys hänen terveydentilastaan, hoidon merkityksestä, eri hoito-



vaihtoehtoista ja niiden vaikutuksista sekä muista hänen hoitoonsa liittyvistä seikoista, joilla on merkitystä päätettäessä hänen hoitamisestaan. Selvitystä ei kuitenkaan tule antaa vastoin potilaan tahtoa tai kun selvityksen antaminen ilmeisesti olisi potilaalle vaarallista. Selvitys tulee antaa niin, että potilas ymmärtää sen.

**6 artikla.** *Terveys ja turvallisuus.* Artiklan mukaan kaikkien elin- tai kudossiirtoihin osallistuvien ammattihenkilöiden on ryhdyttävä kaikkiin kohtuullisiin toimenpiteisiin minimoidakseen vastaanottajan riskin sairastua tarttuvaan tautiin sekä välttääkseen toiminnan, joka voi vaikuttaa elimen tai kudoksen soveltuvuuteen siirtoon.

Siirtoon osallistuvan ammattihenkilöstön on tehtävä kaikki heiltä kohtuudella edellytettävä sen varmistamiseksi, että elimet ja kudokset ovat terveitä ja vahingoittumattomia. Elimiä ja kudoksia on käsiteltävä, kuljetettava, ja mikäli tarpeen, säilytettävä ja varastoitava tavalla, joka maksimoi niiden hyödyntämisen ja minimoi vahingoittumisen riskin. Erityistapauksissa siirto on hyväksyttävä, jos siirron toteuttamatta jättämisen seuraus olisi vakavampi, etenkin, jos vaihtoehtona on varma kuolema.

Vastaanottajan siirtoryhmä vastaa siirto-menettelystä. Päätettäessä siirron aloittamisesta on siirron suorittajalla oltava mahdollisuus saada kaikki asiaan vaikuttavat, siirron mahdollistamiseen ja sen riskeihin liittyvät tiedot.

Siirto joudutaan joskus toteuttamaan vaikeissa olosuhteissa. Kiireellisissä tapauksissa kaikkea tarpeellista tietoa ei välttämättä ole saatavissa. Vastuussa olevan lääkärin tulee tällöin arvioida riskit ja hyödyt.

Siirtoelimitystä on pula. Sen vuoksi elintä ei välttämättä pidä hylätä vaikka siinä todettaisiin ongelmia ennen, kuin on tarkastettu, olisiko sopivaa vastaanottajaa olemassa. Mitä kiireellisemmästä elinsiirrosta on kyse, sitä oleellisempaa on arvioida riski ja tarkistaa, voiko siirrosta hyötyä joku elimen vastaanottaja.

Elinten ja kudosten irrottamiseen osallistuvien henkilöiden on noudatettava korkeita standardeja niiden irrottamisessa, säilytyksessä, ja mikäli tarpeen, varastoimisessa, jotta niiden vahingoittumisriski minimoidaan ja käyttömahdollisuudet maksimoidaan.

Artiklan periaate sisältyy ammattihenkilölain 15 §:ään, jossa säädetään terveydenhuollon ammattihenkilöiden ammattieettisistä velvollisuuksista. Potilaslain 3 §:n mukaan jokaisella on oikeus terveydentilansa edellyttämään hoitoon ilman syrjintää ja potilaalla on oikeus laadultaan hyvään terveyden- ja sairaanhoitoon. Kudoslain 6 a luvun säännökset ja kudoslain nojalla annetut alemmanasteiset säännökset koskevat kudosten ja solujen käsittelyä, säilyttämistä, säilömistä ja jakelua. Elinten osalta yleisluontoisemmat laatua ja turvallisuutta koskevat säännökset ovat kudoslain 6 luvussa.

**7 artikla.** *Lääketieteellinen seuranta.* Artiklan mukaan eläville luovuttajille ja vastaanottajille on tarjottava siirron jälkeen asianmukainen lääketieteellinen seuranta.

Artiklan periaate sisältyy ammattihenkilölain 15 §:n säännökseen terveydenhuollon ammattihenkilöiden ammattieettisistä velvollisuuksista, terveydenhuollon järjestämistä koskeviin lakeihin (kansanterveyslaki, erikoissairaanhoitolaki) ja potilaslakiin (3 §).

**8 artikla.** *Tietojen antaminen terveydenhuollon ammattihenkilöstölle ja yleisölle.* Artiklan mukaan sopimuspuolet jakavat tietoa elinten ja kudosten tarpeesta terveydenhuollon ammattihenkilöstölle ja yleisölle. Ne antavat tietoa myös elinten ja kudosten irrottamisen ja siirron edellytyksistä, mukaan lukien suostumukseen tai lupaan liittyvät asiat, erityisesti kuolleiden henkilöiden elinten ja kudosten irrottamisen osalta.

Sopimuspuolten on taattava tarpeellisen tiedon antaminen elin- ja kudossiirroista. Tietojen on katettava kaikki oleelliset lääketieteelliset, oikeudelliset, sosiaaliset, eettiset ja muut tarpeelliset seikat.

Väestön informoiminen on tärkeää elinten ja kudosten lahjoitusten edistämiseksi. Elinten ja kudosten siirtojen seurauksista ja riskeistä on myös informoitava.

Sopimuspuolilla on erityinen velvollisuus varmistua siitä, että yhteiskunnassa tunnetaan ja hyväksytään elinsiirtoja koskevat suostumus- ja valtuutussäännökset.

Potilaslain 2 a §:n mukaan valtakunnallisen terveydenhuollon eettisen neuvottelukunnan tehtävänä on käsitellä terveydenhuoltoon ja potilaan asemaan liittyviä eettisiä kysymyksiä periaatteelliselta kannalta ja antaa niistä

suosituksia. Helsingin yliopistollisen keskussairaalan johdolla toimiva niin sanottu Donor action-ohjelma pyrkii lisäämään elinten saatavuutta lisäämällä sairaalahenkilöstön elinsiirtoja koskevaa tietoa ja osaamista. Potilasarjastot antavat tietoa elinsiirtopotilaille ja edistävät elinluovutustestamentin käyttöä.

### III luku **Elinten ja kudosten irrottamisen elävältä henkilöltä**

**9 artikla.** *Yleissääntö.* Artikla sisältää yleissäännön elinten ja kudosten irrottamiseksi elävältä henkilöltä.

Artiklan mukaan elimen tai kudosta saa irrottaa elävältä luovuttajalta vain, jos tästä on hoidollista hyötyä vastaanottajalle eikä sopivaa elintä tai kudosta ole saatavissa kuolleelta luovuttajalta, eikä vastaanottajan hoitamiseksi ole käytettävissä muuta yhtä tehokasta keinoa.

Siirron tulee olla välttämätön siinä mielessä, ettei ole muuta yhtä vaikuttavaa tapaa odotettavissa olevin samanlaisin tuloksin. Esimerkiksi dialyysihoito on paitsi potilaan elämänlaadun kannalta myös kustannuksiltaan huonompi hoitovaihtoehto kuin munuaissiirto. Tämän vuoksi munuaisten siirto elävältä luovuttajalta on sen riskit huomioon ottaen parempi vaihtoehto kuin dialyysihoito.

Suomessa kudoslain 2 §:n 2 momentin mukaan elin, kudosta tai soluja saadaan irrottaa elävältä luovuttajalta vain, jos irrottaminen ei aiheuta luovuttajalle vakavaa terveydellistä vaaraa eikä vakavaa haittaa, jos vastaanottajan hoitamiseksi ei ole käytettävissä muuta yhtä tehokasta hoitoa kuin elinsiirto sekä jos sopivaa elintä tai kudosta tai sopivia soluja ei ole saatavissa kuolleelta luovuttajalta tai jos tulosten odotetaan olevan huomattavasti paremmat kuin kuolleelta luovuttajalta saadun siirron tulokset. Elävältä henkilöiltä tapahtuvan elinten ja kudosten irrottaminen on poikkeuksellista sekä pöytäkirjan että Suomen kudoslain valossa. Pääsääntöisesti tulisi pyrkiä elinten ja kudosten irrottamiseen kuolleilta henkilöiltä.

**10 artikla.** *Mahdolliset elinten luovuttajat.* Artiklan mukaan elimen saa irrottaa elävältä luovuttajalta sellaista vastaanottajaa varten, johon luovuttajalla on laissa määritelty läheinen henkilökohtainen suhde, tai jollei tällais-

ta suhdetta ole, ainoastaan laissa määriteltyin edellytyksin ja toimivaltaisen riippumattoman toimintayksikön hyväksytyä irrottamisen.

Läheinen henkilökohtainen suhde luovuttajan ja vastaanottajan välillä määritellään kansallisen lainsäädännön perusteella. Kudoksen tai elimen luovuttaja voi olla ainoastaan sellainen henkilö, jonka kudostyyppi on yhteensopiva vastaanottajan kanssa. Elinten luovutuksessa kyseeseen voivat tulla lähinnä luovuttajan vanhemmat, veljet tai sisaret, jotka on todettu kudostyyppiltään sopiviksi. Kansallisten lakien soveltamisen ja artiklan päämääränä on ehkäistä luovuttajan joutuminen tarpeettoman painostuksen alaiseksi luovuttaja elin.

Luovutuksen edellytyksiin kuuluu itsenäisen toimintayksikön perustaminen päättämään kustakin tapauksesta. Toimintayksikön on vastattava siitä, että lain asettamat muut edellytykset täyttyvät eikä luovuttajaa ole painostettu luovuttamaan elintä tai kudosta. Tässä tarkoitettu toimintayksikkö ei ole sama, joka mainitaan 13 artiklassa, jolle elävä luovuttaja voi antaa suostumuksensa. Kuitenkin kansallisessa lainsäädännössä voidaan säätää, että 10 artiklan mukainen toimintayksikkö on sama kuin 13 artiklassa tarkoitettu, vaikka niiden vastualueet olisivat erilaiset.

Kudoslain 4 §:n mukaan uusiutumattoman elimen tai kudoksen luovutus edellyttää, että luovuttaja on täysi-ikäinen ja kykenevä päättämään hoidostaan ja että vastaanottaja on lähiomainen tai muu läheinen. Luovutus edellyttää Terveysturvakeskuksen lupaa. Uusiutuvan kudoksen kuten luuytimen luovutus ei edellytä läheistä henkilökohtaista suhdetta vastaanottajan kanssa, vaan tällaiseen luovutukseen riittää kudoslain 3 §:ssä säädetty kirjallinen, tietoon perustuva suostumus. Alaikäinen tai vajaakykyinen voi kudoslain 5 §:n mukaan luovuttaa vain uusiutuvaa kudosta tai osan uusiutuvasta elimestä sisaruksensa henkeä uhkaavan sairauden tai vamman hoitoon, jos sopivaa kudosta tai elintä ei ole saatavissa kuolleelta tai täysivaltaiselta luovuttajalta. Jos alaikäinen luovuttaja kykenee ikäänsä ja kehitystasoonsa nähden päättämään hoidostaan, vastaanottaja voi olla hänen lähiomaisensa tai muu läheinen. Soluja alaikäinen tai vajaakykyinen luovuttaja voi

luovuttaa myös muissa tilanteissa, jos sopivia soluja ei ole saatavissa kuolleelta tai täysivaltaiselta luovuttajalta.

**11 artikla.** *Luovuttajan riskien arviointi.* Artiklan 1 kappaleen mukaan ennen elimen tai kudoksen irrottamista on suoritettava asianmukaiset lääketieteelliset tutkimukset ja toimenpiteet, joiden avulla arvioidaan luovuttajan terveyteen kohdistuvat fyysiset ja psyykkiset riskit ja vähennetään niitä.

Artiklan 2 kappaleessa määrätään, että elintä tai kudosta ei saa irrottaa, jos irrottaminen uhkaa vakavasti luovuttajan henkeä tai terveyttä.

Elävän luovuttajan terveydentilan määrittämiseksi on suoritettava kaikki mahdolliset tutkimukset häneen kohdistuvien riskien selvittämiseksi. Luovuttajan riskit on pyrittävä minimoimaan vaarantamatta siirtoa varten irrotetun elimen tai kudoksen laatua tai käyttökelpoisuutta. Riskit voivat olla joko fyysisiä tai pitkäaikaisia psyykkisiä riskejä.

Artiklassa kielletään irrottaminen elävältä luovuttajalta, jos siitä olisi seurauksena vakava riski luovuttajan hengelle tai terveydelle. Riskin arvioinnin suorittaa lääketieteellinen ryhmä valtuuttaakseen luovutuksen tapahtumisen. Riskin arvioinnissa tulee huomioida ensisijaisesti luovuttajan edut, vaikka tietyissä tapauksissa tulee huomioida luovuttajan riskin tasapaino verrattuna saajan mahdollisiin etuihin. Psykologiset tekijät joudutaan myös huomioon otamaan arvioitaessa fyysisistä riskeistä.

Mikäli luovuttajaa etsivä tiimi arvioi luovutuksen aiheuttavan luovuttajalle kuoleman tai pitkäaikaisen vaikean vamman vaaran, elintä ei saa irrottaa.

Artiklan periaate sisältyy ammattihenkilölain 15 §:n säännökseen terveydenhuollon ammattihenkilöiden ammattieettisistä velvollisuuksista ja terveydenhuollon järjestämisestä koskeviin lakeihin sekä potilaslakiin. Kudoslain 6 a luvussa ja kudoslain nojalla annetuissa alemmanasteisissa säädöksissä on määrätty muun muassa luovuttajalta vaadittavista laboratoriotesteistä kudoksen ja solujen laadun ja turvallisuuden varmistamiseksi.

**12 artikla.** *Tietojen antaminen luovuttajalle.* Artiklassa määrätään elimen tai kudoksen luovuttajan tiedonsaantioikeudesta.

Artiklan 1 kappaleen mukaan luovuttajalle ja tarvittaessa sille henkilölle tai taholle, joka antaa tämän pöytäkirjan 14 artiklan 2 kappaleen mukaisen luvan, on annettava etukäteen asianmukaiset tiedot elimen tai kudoksen irrottamisen tarkoituksesta ja luonteesta sekä sen seurauksista ja riskeistä.

Artiklan 2 kappaleen mukaan taas luovuttajalle ja luvan antavalle henkilölle tai taholle on myös annettava tietoa lailla säädetyistä oikeuksista ja oikeusturvasta. Heille on erityisesti annettava tieto oikeudesta saada riippumatonta neuvontaa edellä mainituista riskeistä kokeneelta terveydenhuollon ammattihenkilöltä, joka ei osallistu elimen tai kudoksen irrottamiseen tai myöhempiin siirtoon liittyviin toimenpiteisiin.

Esimerkkinä tiedonsaantioikeudesta on luuytimen siirtäminen veljen ja sisaren välillä, jolloin luovuttaja voi olla alaikäinen. Tällaisessa tapauksessa tietoa on annettava myös luovuttajan edustajalle, viranomaiselle, henkilölle tai taholle, joka pöytäkirjan 14 artiklan 2 kappaleen mukaan myöntää siirrolle luvan.

Informaation on oltava asianmukaista ja ymmärrettävää, annettu ennen suostumusta tai valtuuttamista ja siirtoa, esimerkiksi vertaamalla komplikaation riskiä jokapäiväisessä elämässä esiintyviin riskeihin. Luovuttajalla on oltava tarpeeksi aikaa harkita päätöstään annettujen tietojen perusteella. Tiedon tulisi olla mahdollisuuksien mukaan kirjallista.

Suomessa potilaan tiedonsaantioikeudesta säädetään yleissäännöksenä potilaslaissa ja erityisesti elinten, kudosten ja solujen irrottamiseen liittyen kudoslaissa. Kudoslain 3 §:n mukaan luovuttajalle on elinsiirroissa ennen hänen kirjallisen suostumuksensa antamista annettava selvitys irrotuksen merkityksestä hänelle itselleen ja vastaanottajalle sekä siitä, että hän voi peruuttaa suostumuksensa milloin tahansa ennen irrotusta. Samat tiedot on annettava potilaalle, jonka elimiä, kudoksia tai soluja otetaan talteen taudinmäärityksen tai hoidon yhteydessä ja varastoidaan lääketieteellistä käyttöä varten.

**13 artikla.** *Elävän luovuttajan suostumus.* Artiklassa säädetään elävän luovuttajan suostumuksesta ja sen peruuttamisesta.

Artiklan 1 kappaleen mukaan elimen tai kudosta saa irrottaa elävältä luovuttajalta ai-

noastaan, jos hän on antanut suostumuksensa irrottamiseen kirjallisesti tai viranomaisen luona vapaasta tahdostaan, kaikista asiaan vaikuttavista seikoista tietoisena ja yksilöidysti. Tästä voidaan poiketa ainoastaan soluvuovutuksissa, mikäli luovutus altistaa luovuttajan vain vähäisille riskeille.

Artiklan 2 kappaleen mukaan kyseinen henkilö saa vapaasti peruuttaa suostumuksensa milloin tahansa.

Artiklan tarkoituksena on mahdollistaa annetun suostumuksen peruuttaminen tai kieltäytyminen luovuttamasta milloin tahansa ennen luovutusta. Luovuttajaa ei haluta asettaa tilanteeseen, jossa hän tuntisi olevansa painostuksen alaisena.

Luovuttajan suostumusta haettaessa tulisi keskusteluissa kiinnittää huomiota siihen, mitä tulisi tapahtumaan, jos ehdotettu vastaanottaja ei jostain syystä voisikaan vastaanottaa luovutusta. Tästä syystä ennen luovutusta tulisi harkita, miten tällaisessa tilanteessa luovuttaja haluaisi elintä tai kudosta käytettävän.

Artiklan 1 kappale on yksityiskohtaisempi kuin yleissopimuksen 5 artikla, koska elimen tai kudoksen siirtoon tarvitaan luovuttajan yksilöity kirjallinen suostumus tai se on annettava viranomaisen, oikeuden, tuomarin tai esimerkiksi julkisen notaarin edessä. Sen sijaan suostumuksen peruuttamiselle ei ole muotomääräyksiä. Ammatilliset standardit ja velvoitteet voivat vaatia, että siirrosta vastaava ryhmä jatkaa toimenpidettään, mikäli sen keskeyttäminen vakavasti vaarantaisi luovuttajan terveyden.

Määräykset suostumuksesta ja peruuttamisesta koskevat vain irrottamisprosessia. Mikäli luovuttaja poikkeuksellisesti haluaisi peruuttaa suostumuksensa elinsiirtoon irrottamisen jälkeen, tulisi tällainen tilanne ratkaista kansallisen lainsäädännön tai ammatillisten standardien mukaan.

Kudoslain 3 ja 7 §:ssä on säädetty luovuttajan suostumuksesta. Elimen, kudoksen tai solujen irrottamiseen tai talteenottoon tulee olla luovuttajan kirjallinen, tietoon perustuva suostumus. Luovuttajalla on oikeus syytä ilmoittamatta peruuttaa suostumuksensa milloin tahansa ennen elimen, kudoksen tai solujen irrottamista tai lopullista käyttämistä. Suomessa elimiä voi luovut-

taa ainoastaan lähiomaisen sairauden hoitamista varten. Yleiset lääkäreiden ammatilliset standardit edellyttävät, että vähäisillä indikaatioilla ei ryhdytä tällaisiin toimenpiteisiin.

**14 artikla.** *Sellaisten henkilöiden suojele, jotka eivät voi antaa suostumustaan elimen tai kudoksen irrottamiseen.* Artiklan 1 kappaleen mukaan elintä tai kudosta ei saa irrottaa sellaiselta henkilöltä, joka ei voi antaa pöytäkirjan 13 artiklassa tarkoitettua suostumusta.

Artiklan 2 kappaleen mukaan uusiutuvan kudoksen irrottaminen henkilöltä, joka ei voi antaa suostumustaan, voidaan poikkeuksellisesti ja laissa säädettyjen vaatimusten mukaisesti sallia, jos seuraavat edellytykset täyttyvät:

i sellaista soveltuvaa luovuttajaa, joka voisi antaa suostumuksensa, ei ole käytettävissä,

ii vastaanottaja on luovuttajan veli tai sisar, iii luovutuksella on mahdollista pelastaa vastaanottajan henki,

iv kyseisen henkilön laillisen edustajan tai laissa määrätyn viranomaisen, henkilön tai muun tahon antama lupa on annettu yksilöidysti ja kirjallisesti ja toimenpide on toimivaltaisen tahon hyväksymä,

v mahdollinen luovuttaja ei vastusta elimen tai kudoksen irrottamista.

Artikla koskee elinten ja kudosten irrottamista elävältä henkilöltä, joka ei voi antaa suostumustaan. Näissä tapauksissa on irrottaminen pääsääntöisesti kielletty. Vain poikkeustapauksissa voidaan irrottaa uusiutuvaa kudosta. Lapset tai kehitysvammaiset voivat luovuttaa uusiutuvaa kudosta kuten luuydintä, mutta ei esimerkiksi maksanpalaa tai munuaista. Poikkeuksen perustana on se tosiasia, että uusiutuvaa kudosta, lähinnä verisolujen kantasoluja, voidaan siirtää vain kudostyyppiltään identtiselle tai lähes identtiselle henkilölle, yleensä veljelle tai sisarelle. Luuydinsiirrot sisarusten välillä ovat nykyisin yleisimpiä, mitkä täyttävät tämän artiklan vaatimukset. Termi ”uusiutuva kudos” ottaa huomioon tulevaisuudessa tapahtuvan kehityksen tällä alalla.

Artiklan 2 kappale mahdollistaa luuydinsiirron tai esimerkiksi istukkaasta eristettyjen verisolujen kantasolujen siirron alaikäiseltä hänen sisarustensa hyväksi. Luovutusta ei

sallita luovuttajan vanhemmalle. Artikla 14 on laadittu hyvin läheisten perheenjäsenten molemminpuolisen avun ja luovuttajalle tulevien psykologisten etujen periaatteiden pohjalta. Ehtona on, ettei kohtuullisin ponnistuksin ole saatavilla vastaavanlaista luovuttajaa. Hyötyjän on oltava luovuttajan veli tai sisar, millä halutaan välttää pitkällistä luovuttajan etsimistä. Lisäksi vastaanottajan hengen täytyy olla vaarassa.

Yleissopimuksen 6 artiklan periaatetta noudattaen suostumuksen antamiseen kykenemättömän henkilön edustajan tai lain määräämän viranomaisen, henkilön tai tahon suostumus/valtuutus tarvitaan, ennen kuin irrottaminen voi tapahtua. Lisäksi vielä vaaditaan toimivaltaisen viranomaisen suostumus.

Siirtoa ei voi tehdä, mikäli potentiaalinen luovuttaja vastustaa, millä tavalla tahansa. Vastustaminen ei ole sidottu muotomääräyksiin.

Kudoslain säännökset (3, 5 ja 7 §) vastaavat artiklan sisältöä. Artiklan termi ”henkilö, joka ei kykene antamaan suostumustaan” on kudoslaisissa tarkennettu tarkoittamaan vajaakykyisiä sekä niitä alaikäisiä, jotka eivät kykene päättämään hoidostaan.

Kudoslain 5 §:n mukaan alaikäinen tai vajaakykyinen voi luovuttaa vain uusiutuvaa kudosta tai osan uusiutuvasta elimestä sisaruksensa henkeä uhkaavan sairauden tai vamman hoitoon (vastaa artiklan 2 kappaleen iii kohtaa), jos sopivaa kudosta tai elintä ei ole saatavissa kuolleelta tai täysivaltaiselta luovuttajalta (vastaa artiklan 2 kappaleen i kohtaa). Lain 3 §:n mukaan elintä tai kudosta ei kuitenkaan saa irrottaa henkilön sitä vastustaessa. Jos luovuttaja on alaikäinen, joka kykenee ikäänsä ja kehitystasoonsa nähden päättämään hoidostaan, vastaanottaja voi olla hänen lähiomaisensa tai muu läheinen. Soluja voi luovuttaa myös muissa kuin edellä mainituissa tilanteissa, jos sopivia soluja ei ole saatavissa kuolleelta tai täysivaltaiselta luovuttajalta. Alaikäisen tai vajaakykyisen luovuttajan laillisen edustajan tulee antaa luovutukseen kirjallinen suostumus (5 §) ja irrottaminen edellyttää Terveydenhuollon oikeusturvakeskuksen lupaa (vastaa artiklan 2 kappaleen iv kohtaa).

**15 artikla.** *Solujen irrottaminen elävältä luovuttajalta.* Artiklan mukaan lailla voi-

daan säätää, ettei 14 artiklan 2 kappaleen ii ja iii kohdan määräyksiä sovelleta soluihin, jos niiden irrottamisesta todetaan aiheutuvan luovuttajalle vain vähäinen riski ja rasitus.

Solujen ja kudoksen irrottamisella saattaa olla huomattavan erilaisia seurausvaikutuksia riskien suhteen. Ihon tiettyjen solujen saaminen/luovuttaminen voi sisältää minimaalisen pienen terveysriskin ja taakan luovuttajalle. Tällaisissa tapauksissa voivat pöytäkirjan sopimuspuolet jättää soveltamatta 14 artiklan 2 kappaleen ii ja iii kohtia. Riskin ja taakan ollessa minimaalinen, ei ole tarkoituksenmukaista kieltää esimerkiksi solujen vähäisen määrän lahjoittamista muulle perheenjäsenelle kuin sisarukselle.

Sen sijaan 14 artiklan 2 kappaleen i, iv ja v kohtaa tulee aina soveltaa. Ellei kudossopivuutta vaadita lääketieteellisin perustein, on mahdollista löytää luovuttaja, joka voi antaa suostumuksensa. Kysymyksessä on sopimuspuolille annettu valinnan mahdollisuus, eikä velvoite. Valinnan mahdollisuutta on käytettävä pöytäkirjan ratifiointin yhteydessä tai myöhemmin riippuen tieteellisestä ja teknisestä kehityksestä.

Suomessa kudoslain 5 §:ssä on säädetty artiklan tarkoittamasta poikkeuksesta. Alaikäinen tai vajaakykyinen luovuttaja voi luovuttaa soluja säännöksen mukaan myös muissa kuin pykälässä mainituissa tilanteissa, jos sopivia soluja ei ole saatavissa kuolleelta tai täysivaltaiselta luovuttajalta.

#### IV luku **Elinten ja kudosten irrottamisen kuolleilta henkilöiltä**

**16 artikla.** *Kuolleeksi toteaminen.* Artiklan 1 kappaleen mukaan elimiä tai kudoksia ei saa irrottaa kuolleen henkilön ruumiista, ellei henkilöä ole todettu kuolleeksi lain mukaisesti. Edelleen 2 kappaleen mukaan lääkärit, jotka toteavat henkilön kuolleeksi, eivät saa olla samoja lääkäreitä, jotka osallistuvat suoraan elinten tai kudosten irrottamiseen kuolleelta henkilöltä taikka myöhempisiin siirtoon liittyviin toimenpiteisiin tai ovat vastuussa elinten tai kudosten mahdollisten vastaanottajien hoidosta.

Kuolleeksi julistamisen menettelystä tulee säätää asiaa koskevassa kansallisessa lainsäädännössä. Useimpien valtioiden lainsäädäntö sisältää aivokuolleen käsitteen määritelmän ja sen edellytykset. Kuoleman vahvistaa lääkäri noudattaen sovittua menettelytapaa ja vain tämän menettelyn mukainen kuoleman vahvistaminen voi sallia elinsiirron etenemisen.

Artiklan 2 kappaleen turvalauseke varmistaa kuoleman vahvistamisen puolueettomuuden määräämällä, että kuoleman varmistanut lääkärin tiimi ei saisi olla sama, joka osallistuu jollain tavalla tai tasolla siirtoprosessiin. Näiden kahden toiminnon erillään pitämisen laiminlyöminen vaarantaisi yleisen luottamuksen elinsiirtojärjestelmään ja sillä voisi olla vastakkainen vaikutus luovutuksiin.

Suomessa kuolema on määritelty kudoslain 21 §:ssä ja sosiaali- ja terveysministeriön asetuksessa kuoleman toteamisesta (27/2004). Kudoslain 21 §:n mukaan ihminen on kuollut, kun kaikki hänen aivotoimintansa ovat pysyvästi lakanneet. Lääkärit, jotka toteavat kuoleman, eivät saa kudoslain 8 §:n mukaan osallistua elimien ja kudoksien siirtotoimintaan.

**17 artikla.** *Suostumus ja lupa.* Artiklan 1 kappaleen mukaan elimiä tai kudoksia ei saa irrottaa kuolleen henkilön ruumiista, ellei tähän ole saatu laissa edellytettyä suostumusta tai lupaa. Edelleen 2 kappaleen mukaan elimiä tai kudoksia ei saa irrottaa, jos kuollut henkilö on eläessään vastustanut sitä.

Artikla estää elimen tai kudoksen irrottamisen, ellei elimen tai kudoksen irrottamista ehdottava henkilö ole saanut kansallisen lainsäädännön mukaista lupaa. Tämä edellyttää oikeudellisesti tunnustetun järjestelmän olemassa oloa, joka yksilöi ehdot, joilla elimen tai kudoksen irrottamiseen valtuutetaan.

Jos henkilö on eläessään tehnyt tietyksi hyväksyvänsä tai kieltävänsä elinsiirron, tulee tätä toivetta noudattaa hänen kuoleman jälkeen.

Elinten tai kudosten irrottaminen kuolleetta, jolla ei ole ollut eläessään valtuutta/kykyä hyväksynnän antamiseen, voidaan toteuttaa, mikäli kaikki lain edellytykset täyttyvät. Mikäli kuolleen henkilön esittämän toiveen sisällöstä on epätietoisuutta, on kansallisesta

lainsäädännöstä haettava ohjetta noudatettava menettelytavasta. Useissa maissa lainsäädäntö sallii irrottamisen, mikäli luovutukselle ei ole eksplisiittistä tai implisiittistä esitettä.

Mikäli kuolleen toiveet eivät ole tiedossa tai riittävän selkeät, elinten irrottamisesta vastaavan moniammatillisen ryhmän tulee pyrkiä selvittämään lähisukulaisilta, mitkä ovat olleet kuolleen henkilön ilmaisemat tai oletetut toiveet.

Kudoslain säännökset vastaavat artiklan määräyksiä. Kudoslain 8 §:n mukaan kuolleetta ihmiseltä voidaan irrottaa elimiä, kudoksia ja soluja ja niitä voidaan varastoida toisen ihmisen sairauden tai vamman hoitoon. Kuolleen ihmisen elimiä ja kudoksia saadaan lain 9 §:n mukaan irrottaa, jollei ole syytä olettaa, että vainaja eläessään olisi vastustanut sitä taikka, että hänen lähiomaisensa tai muu läheinen vastustaisivat sitä. Omaisten kieltäminen ei voi estää elimien ja kudoksien irrottamista, jos vainaja eläessään oli antanut toimenpiteeseen suostumuksen.

**18 artikla.** *Ihmisruumiin kunnioittaminen.* Artiklan mukaan elimiä tai kudoksia irrotettaessa on vainajaa kohdeltava kunnioittavasti ja ruumiin alkuperäisen ulkonäön palauttamiseksi on toteutettava kaikki kohtuulliset toimenpiteet.

Suomen lainsäädännössä ei ole artiklan määräyksen mukaisia nimenomaisia säännöksiä. Ihmisarvon loukkaamattomuus ja hänen vakaumuksensa ja yksityisyytensä kunnioittaminen ovat kuitenkin Suomen lainsäädännön läpikulkeva periaate, ja tästä periaatteesta säädetään muun muassa potilaslain 3 §:n 2 momentissa. Lisäksi kudoslain 12 §:ssä on säädetty, että tutkimus- ja opetustoimintaa on harjoitettava vainajaa kunnioittaen ja siten, ettei vainajan ulkonäkö olennaisesti muutu.

**19 artikla.** *Luovutusten edistäminen.* Artiklan mukaan sopimuspuolet ryhtyvät kaikkiin tarvittaviin toimenpiteisiin edistääkseen elinten ja kudosten luovuttamista.

Tarvittavina toimenpiteinä pidetään tiedon antamista terveydenhoidon ammattilaisille ja yleisölle (8 artikla), tarvetta elinsiirtojärjestelmän luomiseksi (3 artikla) ja suostumuksen tai valtuutuksen antamista koskevan tunnustetun menettelytavan luomisesta (17 artikla).

Elinten ja kudosten irrottaminen kuolleilta henkilöiltä on ensisijainen, ottaen huomioon myös 9 artiklan määräykset.

Elinluovutusten lisäämistä edesauttaa tätä toimintaa koskeva keskitetty osaaminen. Suomessa elinsiirrot on keskitetty Helsingin yliopistolliseen keskussairaalaan (HYKS). HYKS:n aloitteesta ja johdolla Suomessa on otettu käyttöön kansainvälinen ohjelma, jolla lisätään sairaaloiden kykyä ja mahdollisuuksia edistää elinten luovutusta. Ohjelmaan kuuluu muun muassa luovutustoiminnasta vastaavan henkilön nimeäminen sairaalaan, mahdollisten elinluovuttajien entistä parempi tunnistaminen ja asianmukaiset toimet luovutusluvan saamiseksi.

Kudoslain 2 luvun säännökset asettavat tiukat edellytykset elävien luovuttajien käyttöön elinsiirtotoiminnassa, sillä ensisijaista on kuolleiden luovuttajien elinten käyttö. Elinten luovuttamisesta kuolleilta säädetään kudoslain 4 luvussa. Lain 9 § suosii kuolleen elinten käyttöä, minkä määräyksen mukaisesti elimiä saa irrottaa, ellei ole syytä olettaa, että vainaja olisi eläessään vastustanut sitä tai että hänen läheisensä vastustaisi sitä (niin sanottu oletettu suostumus).

V luku **Muuhun tarkoitukseen kuin siirtoa varten luovutettavaksi irrotetun elimen tai kudoksen siirto**

**20 artikla.** *Muuhun tarkoitukseen kuin siirtoa varten luovutettavaksi irrotetun elimen tai kudoksen siirto.* Artiklan 1 kappaleen mukaan kun henkilöltä irrotetaan elin tai kudosta muuhun tarkoitukseen kuin luovutettavaksi siirtoa varten, sen saa siirtää vain, jos kyseiselle henkilölle on selvitetty toimenpiteen seuraukset ja mahdolliset riskit ja hän on antanut siihen suostumuksensa kaikista asiaan vaikuttavista seikoista tietoisena. Jos on kyse henkilöstä, joka ei voi antaa suostumustaan, toimenpiteeseen tulee olla asianmukainen lupa.

Artiklan 2 kappaleen mukaan kaikkia pöytäkirjan määräyksiä sovelletaan 1 kappaleessa tarkoitettuihin tilanteisiin, lukuun ottamatta III ja IV luvussa tarkoitettuja tilanteita,

jotka koskevat pöytäkirjan pääasiallista soveltamisalaa eli elinten ja kudosten irrottamista siirtotarkoituksia (transplantation) varten.

Erityisolosuhteissa muusta syystä kuin siirtotarkoitusta varten irrotetut elimet tai kudokset voidaan lahjoittaa myöhemmän ajankohtana. Henkilön tarvitessa uuden sydämen ja uudet keuhkot ne voidaan siirtää samanaikaisesti, mikä on toimenpiteenä helpommin suoritettavissa. Siirron syystä johtuen on mahdollista, että irrotettu sydän tai ainakin sen osat, ovat vielä hyvässä kunnossa ja sopivat siirrettäväksi toiselle vastaanottajalle. Näin ollen ensimmäisestä vastaanottajasta tulee elävä luovuttaja toiselle vastaanottajalle. Henkilölle voidaan siirtää sekä uusi sydän että keuhkot, vaikka hän tarvitsisikin vain keuhkoja. Tällöin häneltä poistettu oma sydän voidaan siirtää kolmannelle henkilölle. Sydän on tällaisessa tapauksessa poistettu alun perin siirron tieltä, mutta se päätetään käyttää toiselle henkilölle siirtoelimeksi.

Lääketieteellisen toimenpiteen aikana irrotetut kudokset voidaan käsitellä ja siirtää toiseen henkilöön, vaikka niitä olisi pidetty hylättyinä toimenpiteen aikana.

Artiklan 1 kappaleessa korostetaan tarvetta informoida henkilöä, jolta elin tai kudokseksi on irrotettu muuta tarkoitusta kuin luovutusta varten siirrettäväksi, elimen tai kudoksen toiseen henkilöön siirtämisen aiheuttamista seurauksista. On tarpeellista sopivalla tavalla testata siirrettävät elimet ja kudokset sekä arkistoida tiedot. Informointi koskee myös potentiaalisia riskejä. Lahjoittajan suostumus tarvitaan irrottamiseen.

Kudoslain säännökset vastaavat artiklan määräyksiä. Lain 3 luvussa säädetään elinten ja kudosten irrottamisesta, talteenotosta ja varastoinnista lääketieteellistä käyttöä varten. Lain 7 §:n mukaan elimen, kudoksen tai solujen talteen ottamiseen sekä sen jälkeiseen varastointiin ja käyttöön tulee olla potilaan kirjallinen tietoon perustuva suostumus. Jos potilas on vajaakykyinen tai ei alaikäisyyden vuoksi ymmärrä asian merkitystä, talteenotolle tulee olla artiklan määräysten mukaisesti laillisen edustajan kirjallinen suostumus.

## VI luku **Taloudellisen hyödyn tavoittelun kielto**

**21 artikla.** *Taloudellisen hyödyn tavoittelun kielto.* Artiklan 1 kohdan mukaan ihmismuutusta ja sen osia ei saa sellaisenaan käyttää taloudellisen hyödyn tai vastaavan edun tavoittelemiseksi. Tämä ei kuitenkaan estä suorittamasta korvauksia ja maksuja, jotka eivät tuota taloudellista hyötyä tai vastaavaa etua, erityisesti:

- korvausta eläville luovuttajille ansionmenetyksestä ja muista perustelluista kuluista, jotka ovat aiheutuneet irrottamisesta tai siihen liittyvistä lääketieteellisistä tutkimuksista;

- perusteltua maksua oikeutetuista sairaanhoitopalveluista tai sairaanhoitoon liittyvistä teknisistä palveluista, jotka on annettu elintai kudossiirron yhteydessä; tai

- korvausta aiheuttomasta vahingosta, joka on aiheutunut elinten tai kudosten irrottamisesta eläviltä henkilöiltä.

Artiklassa vahvistetaan inhimillisen arvokkuuden noudattaminen kieltämällä taloudellinen hyöty elinten ja kudosten lahjoittamisen yhteydessä. Elinten ja kudosten ostaminen ja myyminen on kiellettyä eikä niistä saa tulla suoranaista taloudellista hyötyä henkilölle, jolta ne on irrotettu kolmatta osapuolta varten. Kaikenlainen muu taloudelliseen hyötyyn verrattava hyötyminen on vastaavasti kielletty.

Tietynyyppiset korvaukset ovat kuitenkin sallittuja. Sallittuja ovat esimerkiksi tulojen menetyksestä ja muusta vastaavasta syystä aiheutuvat hyväksyttävät kulut kuten luovutusprosessiin tai siirtoon liittyvät kulut. Hyväksyttäviä kuluja ovat myös oikeutetuista sairaanhoitopalveluista tai sairaanhoitoon liittyvistä teknisistä palveluista suoritettavat maksut. Pöytäkirjan 25 artikla velvoittaa korvaamaan aiheettomat vahingot.

Artiklan 2 kohdan mukaan ilmoittelu elinten tai kudosten tarpeesta tai saatavuudesta taloudellisen hyödyn tai vastaavan edun tarjoamiseksi tai tavoittelemiseksi on kiellettyä.

Kudoslain 18 §:ssä on kielletty maksamista palkkiota elimen, kudoksen tai solujen luovuttajalle tai hänen oikeudenomistajalleen. Luovuttajalle voidaan kuitenkin maksaa päivärahaa sairausvakuutuslain mukaisesti

niiltä päiviltä, jolloin hän joutuu olemaan poissa ansiotyöstään eikä saa tältä ajalta palkkaa tai sitä vastaavaa korvausta.

Kudoslain 18 §:n mukaan elimien, kudoksien tai solujen irrottamiseen, talteenottoon, varastointiin tai käyttöön osallistuva terveydenhuollon toimintayksikkö tai muu yksikkö taikka kudoslaitos ei saa tavoitella kudoslaisessa säädetystä toiminnasta taloudellista hyötyä. Tietyistä käsittelyyn ja kuljetukseen liittyvistä toimenpiteistä, turvallisuuden varmistamiseksi tarpeellisten tutkimusten suorittamisesta sekä varastoinnista on mahdollista periä maksu toiselta terveydenhuollon yksiköltä tai kudoslaitokselta. Tämä maksu saa olla enintään palvelun tuottamisesta aiheutuneiden kustannusten suuruinen.

**22 artikla.** *Elinten ja kudosten kaupan kielto.* Artiklan mukaan elinten ja kudosten kauppa on kielletty. Tämä kattaa sekä suoran että epäsuoran taloudellisen hyödyn. Määräys on ehdoton ja 26 artiklassa on säädetty sanktioista, mikäli kieltoasäännöstä ei noudateta.

Kudoslain säännökset vastaavat artiklan määräyksiä. Lain 18 §:n mukaan elimen, kudoksen ja solujen irrottamisesta ja käytöstä ei saa luvata tai suorittaa luovuttajalle tai hänen oikeudenomistajalleen palkkiota. Lain 25 §:n rangaistussäännöksen mukaan palkkion lupautuminen tai maksaminen elimen, kudosten ja solujen irrottamisesta on rangaistavaa. Rangaistavaa on myös sellaisten elinten, kudoksien ja solujen käyttäminen, joiden alkuperä ei ole tiedossa. Lisäksi on rangaistavaa elinten, kudoksien ja solujen maahantuonti valtiosta, jonka lainsäädäntö ei vastaa kudoslain edellytyksiä elinten, kudoksien ja solujen irrotuksesta ja jäljitettävyydestä.

## VII luku **Salassapito**

**23 artikla.** *Salassapito.* Artiklan 1 kappaleen mukaan kaikki henkilötiedot, jotka liittyvät henkilöön, jolta on irrotettu elimiä tai kudoksia sekä vastaanottajan henkilötiedot on pidettävä salassa. Näitä tietoja saa kerätä, käsitellä ja luovuttaa ainoastaan ammatillisuuksien ja henkilötietojen suojaamista koskevien sääntöjen mukaisesti.

Artiklan 2 kappaleen mukaan 1 kappaleen määräyksiä tulkitaan rajoittamatta niitä mää-



räyksiä, joilla mahdollistetaan, jollei asiaa koskevista oikeusturvasäännöksistä muuta johdu, tarvittavien tietojen kerääminen, käsittely ja luovuttaminen luovuttajasta tai vastaanottajasta, jos tämä on tarpeen lääketieteellisiä tarkoituksia varten pöytäkirjan 3 artiklan määräysten mukaisesti. Tähän sisältyy myös elimen ja kudoksen alkuperän jäljitettävyys.

Artiklan tavoitteena on turvata luovuttajaa ja vastaanottajaa koskevien tietojen luottamuksellisuus. Salassapitovelvollisuus ei kuitenkaan saa estää toimenpiteet tekevää lääketieteellistä tiimiä saamasta tarpeellista tietoa luovuttajasta ja vastaanottajasta. Tietojen saanti on tarpeen tilanteen seuraamiseksi elimen tai kudoksen luovuttajan ja vastaanottajan välillä. Tietosuojan on oltava riittävää. Vastaanottajaan on voitava olla myöhemmin tarvittaessa yhteydessä.

Elimen tai kudoksen luovuttajan henkilöllisyyden salassapito voi olla mahdotonta tietyissä olosuhteissa. Esimerkiksi uusiutumattoman elimen luovutuksessa elävältä luovuttajalta voidaan luovutus tehdä vain perheenjäsenelle, jolloin luovuttaja ja vastaanottaja tuntevat toisensa.

Artiklan mukainen salassapito on Suomessa otettu huomioon jo perustuslain 10 §:n ja yksilöiden suojelusta henkilötietojen käsittelyssä ja näiden tietojen vapaasta liikkuvuudesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin (95/46/EY) johdosta. Perustuslain 10 §:n mukaan henkilötietojen suojasta säädetään tarkemmin lailla. Potilastietojen arkaluonteisuudesta ja salassapitovelvollisuudesta on säännökset henkilötietolaissa (henkilötietojen käsittelyn yleisistä edellytyksistä säädetään lain 8 §:ssä ja arkaluonteisten tietojen käsittelystä lain 3 luvussa), potilaslaissa (13 §) ja ammattihenkilölaissa (16 ja 17 §). Salassapitoa koskevat lisäksi laki viranomaisten toiminnan julkisuudesta (621/1999), jonka 24 §:n 1 momentin 25 kohdan mukaan salassa pidettäviä ovat asiakirjat, jotka sisältävät tietoja terveydentilasta tai vammaisuudesta tai saadusta terveydenhuollon kuntoutuksen palvelusta. Lain 23 §:ssä säädetään julkisessa terveydenhuollossa toimivien vaitiolovelvollisuudesta ja tiedon hyväksikäyttökiellosta. Yksityisestä terveydenhuollosta annetun lain (152/1990)

12 §:ssä säädetään yksityisten palveluntuottajien ja henkilöstön vaitiolovelvollisuudesta. Laki sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä (159/2007) on tullut voimaan 2007.

## VIII luku **Pöytäkirjan määräysten loukkaaminen**

**24 artikla.** *Oikeuksien tai periaatteiden loukkaaminen.* Artiklan mukaan sopimuspuolet varmistavat asianmukaisen oikeusturvan ehkäistäkseen tässä pöytäkirjassa määrättyjen oikeuksien ja periaatteiden laittoman loukkaamisen sekä lopettaakseen sen nopeasti.

Artikla velvoittaa oikeudellisten menettelyjen luomiseen estää tai lopettaa pöytäkirjan periaatteiden loukkaamiset. Loukkausten uhkakin tulee pystyä estämään. Menettelyjen on oltava nopeita loukkausten estämiseksi tai lopettamiseksi.

Suomen oikeusjärjestys täyttää artiklan vaatimukset. Oikeussuojakeinot on selostettu edellä olevien artikloiden kohdalla.

**25 artikla.** *Aiheettoman vahingon korvaaminen.* Artiklan mukaan henkilö, joka on kärsinyt aiheetonta vahinkoa elin- tai kudossiirtoon liittyvien toimenpiteiden johdosta, on oikeutettu oikeudenmukaiseen korvaukseen laissa säädettyjen edellytysten ja menettelyjen mukaisesti.

Sekä yleissopimus että pöytäkirja käyttävät termiä ”aiheeton vahinko”, koska vahinko voi liittyä myös itse elin- tai kudossiirtoon. Vahingon syynä tulee olla joko teko tai laiminlyönti siirtoprosessissa.

Artikla ei sisällä vahingonkorvauksen ehtoja eikä menettelytapoja, joihin sovelletaan kansallista lainsäädäntöä.

Suomessa tutkimuksen, hoidon tai muun vastaavan käsittelyn yhteydessä tapahtuneesta henkilövahingosta voi saada korvausta potilasvahingolain (585/1986) säännösten mukaisesti. Vahinko voi tulla korvattavaksi myös vahingonkorvauslain (412/1974) perusteella.

**26 artikla.** *Seuraamukset.* Artiklan mukaan sopimuspuolet varmistavat asianmukaiset seuraamukset tämän pöytäkirjan määräysten loukkaamisesta.

Seuraamusten kriteereinä tulee huomioida tarpeellisuus ja suhteellisuusperiaatteet.

Kansallisessa lainsäädännössä on säänneltävä seuraamukset. Ratkaisevina ovat loukkauksen vakavuus ja sen mahdolliset vaikutukset yksilölle ja yhteiskunnalle.

Suomen rikoslainsäädäntö, mukaan lukien erityislakeihin kuten kudoslakiin sisältyvät rangaistussäännökset, täyttävät artiklan vaatimukset.

#### IX luku **Sopimuspuolten välinen yhteistyö**

**27 artikla.** *Sopimuspuolten välinen yhteistyö.* Artiklan 1 kappaleen mukaan sopimuspuolet ryhtyvät tarvittaviin toimenpiteisiin varmistaakseen keskenään tehokkaan elin- ja kudossiirtoihin liittyvän yhteistyön muun muassa tietojenvaihdon avulla.

Artiklan 2 kappaleen mukaan sopimuspuolet ryhtyvät tarvittaviin toimenpiteisiin helpottaakseen elinten ja kudosten nopeita ja turvallisia kuljetuksia alueilleen ja alueiltaan.

Kansainvälinen yhteistyö, yleisön informoimisen ja kouluttamisen menestykselliset menetelmät, elinten välittäminen, onnistuneiden toimenpiteiden tilastot ja uudet kehityssuunnat ja näitä koskevien tietojen vaihtaminen vapaasti ovat tärkeitä, jotta kaikki valtiot saisivat tehokkaimmat siirtopalvelut käytettävissään olevin varoin.

Kudosten yhteensopivuus tai kliinisen tilan kiireellisyys voi vaatia pääsyä laajaan tai erittäin laajaan väestöön, jotta siirto olisi menestys.

Suomi on mukana pohjoismaisessa elinsiirtoyhteistyössä (Scandiatransplant).

#### X luku **Pöytäkirjan suhde yleissopimukseen ja pöytäkirjan uudelleenarviointi**

**28 artikla.** *Pöytäkirjan suhde yleissopimukseen.* Artiklan mukaan sopimuspuolten kesken tämän pöytäkirjan 1-27 artiklan määräykset katsotaan ihmisoikeuksista ja biolääketieteestä tehdyn yleissopimuksen lisäartikloiksi, ja kaikkia yleissopimuksen määräyksiä sovelletaan sen mukaisesti.

Tämä merkitsee sitä, että yleissopimusta ja pöytäkirjaa sovelletaan yhdessä.

Yleissopimuksen 36 artikla varaumien tekemisestä koskee siten myös tätä pöytäkirjaa

mahdollistaen varaumien tekemisen 36 artiklan määrittelemissä rajoissa.

**29 artikla.** *Pöytäkirjan uudelleenarviointi.* Artiklan mukaan tieteellisen kehityksen seuraamiseksi ihmisoikeuksista ja biolääketieteestä tehdyn yleissopimuksen 32 artiklassa tarkoitettu bioetiikan johtokomitea arvioi tätä pöytäkirjaa viimeistään viiden vuoden kuluttua pöytäkirjan voimaantulosta ja sen jälkeen komitean päättämin väliajoin.

Pöytäkirjan tarkastelun yhteydessä joudutaan ottamaan kantaa siirtoihin, joissa tieteellinen kehitys aiheuttaisi tiettyjä eettisiä tai oikeudellisia ongelmia.

Pöytäkirjan ensimmäinen säännöllinen uudelleenarviointi tulisi siis suorittaa 2011.

#### XI luku **Loppumääräykset**

Pöytäkirjan loppumääräykset vastaavat kansainvälisen oikeuden yleisiä periaatteita, jotka on kodifioitu valtiosopimusoikeutta koskevaan Wienin yleissopimukseen (SopS 32-33/1980), jonka sopimuspuoli Suomi on.

**30 artikla.** *Allekirjoittaminen ja ratifiointi.* Artiklan mukaan pöytäkirja on avoimena allekirjoittamista varten yleissopimuksen allekirjoittajille. Pöytäkirja on ratifioitava tai hyväksyttävä. Allekirjoittaja ei voi ratifioida tai hyväksyä tätä pöytäkirjaa ratifioimatta tai hyväksymättä aiemmin tai samanaikaisesti yleissopimusta. Ratifioimis- tai hyväksymiskirjat talletetaan EN:n pääsihteerin huostaan. Kyseessä on yleiseen kansainvälisoikeudelliseen malliin perustuva menettely pöytäkirjan allekirjoittamisesta ja ratifioinnista.

Yleissopimuksen allekirjoittaneet, ratifioineet tai siihen liittyneet valtiot voivat allekirjoittaa tämän pöytäkirjan ja tulla sen osapuoliksi.

**31 artikla.** *Voimaantulo.* Artiklan 1 kappaleen mukaan pöytäkirja tulee voimaan seuraavan kuukauden ensimmäisenä päivänä sen jälkeen, kun on kulunut kolme kuukautta siitä päivästä, jona viisi valtiota, mukaan lukien vähintään neljä EN:n jäsenvaltiota, on 30 artiklan määräysten mukaisesti ilmaissut suostumuksensa tulla pöytäkirjan sitomaksi.

Artiklan 2 kappaleen mukaan sellaisen allekirjoittajan osalta, joka ilmaisee myöhemmin suostumuksensa tulla pöytäkirjan sitomaksi, pöytäkirja tulee voimaan seuraavan

kuukauden ensimmäisenä päivänä sen jälkeen, kun on kulunut kolme kuukautta kyseisen allekirjoittajan ratifioimis- tai hyväksymiskirjan tallettamispäivästä. Tämä menettely koskee Suomen tulemista pöytäkirjan osapuoleksi.

**32 artikla. Liittyminen.** Artiklan mukaan pöytäkirjan tultua voimaan voi yleissopimukseen liittynyt valtio liittyä myös tähän pöytäkirjaan. Liittyminen tapahtuu tallettamalla EN:n pääsihteerin huostaan liittymiskirja, joka tulee voimaan seuraavan kuukauden ensimmäisenä päivänä sen jälkeen, kun on kulunut kolme kuukautta tallettamispäivästä.

**33 artikla. Irtisanominen.** Artiklan mukaan sopimuspuoli voi milloin tahansa irtisanoa tämän pöytäkirjan ilmoittamalla asiasta EN:n pääsihteerille. Irtisanominen tulee voimaan seuraavan kuukauden ensimmäisenä päivänä sen jälkeen, kun on kulunut kolme kuukautta siitä päivästä, jona pääsihteerin on vastaanottanut irtisanomista tarkoittavan ilmoituksen.

**34 artikla. Ilmoitukset.** Artiklan mukaan EN:n pääsihteerin ilmoittaa EN:n jäsenvaltioille, EY:lle, allekirjoittajille, sopimuspuolille ja muille valtioille, jotka on kutsuttu liittymään yleissopimukseen,

allekirjoittamisista, ratifioimis-, hyväksymis- ja liittymiskirjojen tallettamisista, pöytäkirjan voimaantulopäivistä sekä pöytäkirjaan liittyvistä toimenpiteistä, ilmoituksista ja tiedonannoista.

## 4 Lakiehdotuksen perustelut

### 4.1 Laki ihmisoikeuksien ja ihmisarvon suojaamisesta biologian ja lääketieteen alalla tehdyn yleissopimuksen sekä siihen liittyvien ihmisten toisintamisen kieltämisestä ja ihmisalkuperää olevien elinten ja kudosten siirroista tehtyjen lisäpöytäkirjojen lainsäädännön alaan kuuluvien määräysten voimaansaattamisesta ja rikoslain 11 luvun 11§:n ja 47 luvun 3 §:n muuttamisesta

1 §. Voimaansaattamislain 1 § sisältää tavanomaisen blankettilain säännöksen, jolla saatetaan voimaan lailla ne yleissopimuksen ja sen lisäpöytäkirjojen määräykset, jotka kuuluvat lainsäädännön alaan. Lainsäädän-

nön alaan kuuluvia määräyksiä selostetaan jäljempänä eduskunnan suostumuksen tarpeellisuutta ja käsittelyjärjestystä koskevassa jaksossa.

2 §. Voimaansaattamislaki ehdotetaan tulevaksi voimaan tasavallan presidentin asetuksella säädettävänä ajankohtana samanaikaisesti kuin yleissopimus ja sen lisäpöytäkirjat tulevat voimaan.

## 4.2 Rikoslaki

### 11 luku Sotarikoksista ja rikoksista ihmisyyttä vastaan

#### 11 § Syrjintä

Syrjintää koskevan rikoslain 11 luvun 11 §:ää ehdotetaan muutettavaksi siten, että syrjintäperusteisiin lisättäisiin perimä ja vammaisuus. Muutoksella saatettaisiin rikoslainsäädäntö vastaamaan biolääketieteellisen yleissopimuksen 11 artiklan vaatimuksia.

Syrjintäsäännöksessä terveydentilalla ei ole täsmällistä sisältöä. Ihmisen perimällä on yhteys terveydentilan ohella rotuun, kansalliseen tai etniseen alkuperään ja ihonväriin, jotka ovat vähintäänkin osittain ihmisen perinnöllisiä ominaisuuksia. On kuitenkin sellaisia perintötekijöitä, joilla ei ole tekemistä tulevan sairauden tai sairausriskin kanssa kuten esimerkiksi poikkeava lyhytkasvuisuus tai pituus tai tietty silmien tai hiusten väri. Yleissopimuksessa esimerkiksi 12 artiklassa tarkoitetut ennakoivat geenitestit viittaavat tulevaan terveydentilaan, joko riskiin sairastua tai varmasti jossain iässä sairastumiseen. Kun geenejään ei kukaan voi valita, ei olisi myöskään oikein, että ihmistä voitaisiin syrjiä geenitestin tuloksen perusteella. Tämän vuoksi ehdotetaan, että perimä mainittaisiin nimenomaisesti syrjintäpykälässä.

Osa vammaisuudesta aiheutuu perintötekijöiden muutoksista. Vammaisuus ei ole välttämättä sairautta. Esimerkiksi rakenteellista poikkeavuutta ei ole pidettävä sairautena. Kysymys vammaisuudesta ja ei-vammaisuudesta on eri asia kuin terveydentila. Perustuslain 6 §:n 2 momentissa mainitaan nimenomaan vammaisuus terveydentilan ohella. Tämä viittaa siihen, ettei terveydentilaa ole tarkoitettukaan ulottaa rikoslaisissa katta-

maan vammaisuutta. Lisäksi perustuslain 8 §:stä ja rikoslain 3 luvun 1 §:stä ilmenevästä rikosoikeudellisesta laillisuusperiaatteesta seuraa, että rangaistussäännöksiä ei voida tulkita laajentavasti. Siten pykälässä on syytä erikseen mainita myös vammaisuus.

Todettakoon vielä, että Suomi allekirjoitti maaliskuun 30 päivänä 2007 YK:n yleissopimuksen vammaisten henkilöiden oikeuksista ja sen valinnaisen, yksilövalitusmekanismiin perustavan pöytäkirjan. Yleissopimuksen tavoitteena on vahvistaa vammaisten henkilöiden mahdollisuuksia nauttia kaikista olemassa olevista ihmisoikeussopimuksista ja perusvapauksista täysimääräisesti ja yhdenvertaisesti muiden henkilöiden kanssa. Rikoslain muutoksella parannetaan vammaisten oikeusasemaa YK:n yleissopimuksen hengessä. YK:n yleissopimuksen ratifiointi on vireillä.

#### 47 luku **Työrikoksista**

##### 3 § *Työsyryntä*

Rikoslain työsyryntää koskevan rangaistussäännöksen syrjintäperusteisiin ehdotetaan lisättäväksi perimä ja vammaisuus. Muutoksella saatettaisiin rikoslainsäädäntö vastamaan biolääketieteellisen yleissopimuksen 11 artiklan vaatimuksia. Ehdotettua muutosta perustellaan rikoslain 11 luvun 11 §:n muutosehdotuksen yhteydessä.

#### **5 Yleissopimuksen, sen lisäpöytäkirjojen ja rikoslain muutosten voimaantulo**

Yleissopimus tulee sen 33 artiklan mukaan kansainvälisesti voimaan seuraavan kuukauden ensimmäisenä päivänä sen jälkeen, kun on kulunut kolme kuukautta siitä päivästä, jona viisi valtiota mukaanlukien vähintään neljä Euroopan neuvoston jäsenvaltiota ovat sen ratifioineet tai hyväksyneet. Vastaavalliset voimaantulomääräykset sisältyvät ihmisten toisintamisen kieltämistä koskevan lisäpöytäkirjan 5 artiklaan sekä elin- ja kudossiirtoja koskevan pöytäkirjan 31 artiklaan.

Yleissopimus on tullut kansainvälisesti voimaan 1 päivänä joulukuuta 1999. Sen on ratifioinut hallituksen esityksen antamishet-

keen mennessä 22 EN:n jäsenvaltiota. Ihmisten toisintamisen kieltämistä koskeva lisäpöytäkirja on puolestaan tullut kansainvälisesti voimaan 1 päivänä maaliskuuta 2001. Sen on ratifioinut 17 EN:n jäsenvaltiota. Elin- ja kudossiirtoja koskeva lisäpöytäkirja on tullut kansainvälisesti voimaan 1 päivänä toukokuuta 2006. Kyseisen pöytäkirjan on ratifioinut 7 jäsenvaltiota.

Yleissopimus ja lisäpöytäkirjat tulevat Suomen osalta voimaan seuraavan kuukauden ensimmäisenä päivänä sen jälkeen, kun on kulunut kolme kuukautta Suomen ratifiointiskirjan tallettamisesta.

Ehdotetun lain voimaantulosta säädettäisiin tasavallan presidentin asetuksella. Lain on tarkoitus tulla voimaan samanaikaisesti, kun yleissopimus ja sen kaksi lisäpöytäkirjaa tulevat Suomessa voimaan.

Tarkoituksena on lisäksi, että laki rikoslain muuttamisesta tulisi voimaan samana ajankohtana. Yleissopimuksen, sen lisäpöytäkirjojen ja rikoslain muutosten voimaantulosta säädetään tasavallan presidentin asetuksella.

#### **6 Eduskunnan suostumuksen tarpeellisuus ja käsittelyjärjestys**

Perustuslain 94 §:n 1 momentin mukaan eduskunta hyväksyy muun muassa sellaiset valtiosopimukset ja muut kansainväliset velvoitteet, jotka sisältävät lainsäädännön alaan kuuluvia määräyksiä.

Eduskunnan perustuslakivaliokunnan mukaan perustuslain 94 §:n 1 momentin mukainen eduskunnan hyväksymistoimivalta kattaa kaikki aineelliselta luonteeltaan lainsäädännön alaan kuuluvat kansainvälisen velvoitteen määräykset. Valtiosopimuksen tai muun kansainvälisen velvoitteen määräys on perustuslakivaliokunnan kannan mukaan luettava lainsäädännön alaan, 1) jos määräys koskee jonkin perustuslaissa turvatun perusoikeuden käyttämistä tai rajoittamista, 2) jos määräys muutoin koskee yksilön oikeuksien ja velvollisuuksien perusteita, 3) jos määräyksen tarkoitamasta asiasta on perustuslain mukaan säädettävä lailla, 4) jos määräyksen tarkoitamasta asiasta on voimassa lain säännöksiä tai 5) siitä on Suomessa vallitsevan käsityksen mukaan säädettävä lailla. Perustuslakivaliokunnan mukaan kansainvälisen velvoitteen

määräys kuuluu näiden perusteiden mukaan lainsäädännön alaan siitä riippumatta, onko määräys ristiriidassa vai sopusoinnussa Suomessa lailla annetun säännöksen kanssa (PeVL 11/2000 vp, 12/2000 vp, 31/2001 vp ja 38/2001 vp).

Suomen lainsäädäntö täyttää suurelta osin yleissopimuksessa ja sen lisäpöytäkirjoissa asetetut velvoitteet, joten niiden hyväksyminen ja voimaansaattaminen eivät edellytä muutoksia voimassaolevaan lainsäädäntöön lukuun ottamatta perimän ja vammaisuuden lisäämistä rikoslakiin syrjintäperusteiksi (RL 11:11 § ja 47:3 §). Yleissopimus ja lisäpöytäkirjat sisältävät useita lainsäädännön alaan kuuluvia määräyksiä, joista joko perustuslain perusoikeussäännösten tai perustuslain jonkun muun nimenomaisen säännöksen perusteella olisi säädettävä lailla, ja jotka koskevat lain tasolla toteuttavaa yksilön oikeussemaan vaikuttavaa sääntelyä. Lisäksi useasta sopimuksen määräysten tarkoittamasta asiasta on voimassa asiasisältöisiä lain säännöksiä. Näistä syistä sopimukset ja lisäpöytäkirjat kuuluvat lainsäädännön alaan ja niiden voimaansaattaminen edellyttää eduskunnan suostumusta.

EY:llä on perustamissopimuksen 152 artiklan 4 kohdan nojalla toimivalta säätää toimenpiteistä, joilla asetetaan ihmisestä peräisin oleville elimille ja aineille sekä verelle ja verituotteille korkeat laatu- ja turvallisuusvaatimukset. Mainitun oikeusperustan nojalla on annettu veren ja verituotteiden sekä ihmiskudosten ja -solujen laatu- ja turvallisuusvaatimuksia koskevat direktiivit, jotka on kansallisesti toimeenpantu veripalvelulaissa ja kudoslaisissa sekä näiden nojalla annetuissa alemman asteisissa säännöksissä. Komissio valmistelee parhaillaan elimien laatu- ja turvallisuusvaatimuksia koskevaa säädösehdotusta. EY-sääntely rajoittuu 152 artiklan oikeusperustan mukaisesti laatu- ja turvallisuusvaatimuksiin eikä muun muassa eettiseksi katsottavista tai hoitotoimenpiteisiin ja -käytäntöihin liittyvistä asioista voida antaa sitovia säännöksiä tämän oikeusperustan nojalla. Jo annetuissa EY-direktiiveissä viitataan esimerkiksi suostumuksen osalta kansallisiin säännöksiin. Lisäksi EY-sääntely on minimisääntelyä eli jäsenvaltiot voivat säätää kansallisesti tiukemmista suojatoi-

menpiteistä. Näistä syistä johtuen EY-sääntelyllä ei ole vaikutusta yleissopimuksen ja sen lisäpöytäkirjojen voimaansaattamiseen. Yleissopimus ja elin- ja kudossirtoja koskeva lisäpöytäkirja ovat edellä mainituista syistä jaetun toimivallan sopimuksia. Sen vuoksi esityksessä ehdotetaan, että eduskunta hyväksyisi yleissopimuksen siltä osin kuin sopimus kuuluu Suomen toimivaltaan (PeVL 31/2001 vp, s. 3/II).

Perustuslain 8 § sisältää laillisuusperiaatteen tärkeimmät ainesosat, joihin kuuluu vaatimus, jonka mukaan rikoksina rangaistavat teot on määriteltävä laissa. Tämä merkitsee sitä, että sellainen kansainvälinen velvoite, jolla Suomi sitoutuu kriminalisoimaan jonkin teon tai joitakin tekoja, kuuluu lainsäädännön alaan. Perustuslakivaliokunta on katsonut perustuslaista seuraavan myös sen, että Suomen rikosoikeuden soveltamisalasta on säädettävä lailla (PeVL 4/1998 vp). Näin ollen yleissopimuksen ja sen lisäpöytäkirjojen velvoitteet sanktioida ja tarvittaessa kriminalisoida tietyt teot kuuluvat lainsäädännön alaan. Niin ikään lainsäädännön alaan kuuluvat yleissopimuksen ja sen pöytäkirjojen määräykset rikosoikeudellisesta toimivallasta, mikä kuuluu julkisen vallan käytön piiriin.

Yleissopimus sisältää ihmisoikeuksia ja biolääketiedettä koskevat tärkeimmät periaatteet. Se tarjoaa siihen liittyville valtioille yhteiset ihmisoikeuksien ja ihmisarvon suojamista koskevat vähimmäisvaatimukset sekä olemassa olevilla että kehittyvillä biolääketieteen soveltamisaloilla. Lisäpöytäkirjat sisältävät yleissopimusta täydentäviä ja täsmäntäviä säännöksiä eräiden erityisalueiden osalta.

*Yleissopimuksen* lainsäädännön alaan kuuluvia sopimusmääräyksiä ovat ihmisoikeuksia koskeva 1 artikla sopimuksen tarkoituksesta ja päämäärästä sekä 2 artikla ihmisen ensisijaisuudesta, minkä takaa perustuslain 1, 7, 10 ja 22 §. Artiklan 3 mukaisen tasapuolisen pääsyn terveydenhoitoon turvaa perustuslain 6 ja 7 § sekä 19 §:n 1 ja 3 momentti, joiden mukaan jokaisella on oikeus välttämättömään huolenpitoon. Oikeudesta sosiaali- ja terveystalouteen säädetään myös potilaslain 3 §:ssä.

Terveydenhuollon ammattihenkilöiden 4 artiklan mukaiset ammatilliset vaatimukset

sisältyvät terveydenhuollon ammattihenkilöistä annetun lain 1 §:n 2 momenttiin ja 22 §:ään.

Potilaan suostumusta koskevan 5 artiklan edellytykset sisältyvät potilaslain 5 §:n 1 ja 2 momenttiin. Lisäksi hoidettavan henkilön suostumuksesta säädetään hedelmöityshoitolaain 8 §:n 1 kohdassa, terveydenhoidollisen toimenpiteen antajan tiedonantovelvollisuudesta lain 9 §:ssä sekä hoitoa saavan oikeudesta peruuttaa suostumuksensa lain 8 §:n 4 kohdassa.

Sellaisten henkilöiden 6 artiklan mukainen suojele, jotka eivät voi antaa suostumustaan on säännelty potilaslain 6 §:n 2-4 momentissa sekä 9 §:ssä. Lisäksi tutkimuslain 7 §:ssä säädetään vajaakykyisen ja 8 §:ssä alaikäisen osallistumisesta lääketieteelliseen tutkimukseen. Tutkimuslain 9 §:ssä säädetään raskaana olevan ja 10 §:ssä vangin osallistumisesta tutkimukseen.

Suomessa 7 artiklan edellytykset mielen-terveyden häiriöistä kärsivien suojelun osalta on täytetty edellä 6 artiklan perusteluissa selostetuilla potilaslain säännöksillä sekä mielenterveyslailla. Artiklan 8 mukaisesta hätätilasta ja 9 artiklan mukaisesta aiemmin ilmaistun tahdon merkityksestä säädetään potilaslain 8 §:ssä.

Artiklan 10 mukaisesta yksityisyydestä ja tiedonsaantioikeudesta säädetään perustuslain 10 §:ssä, henkilötietolain 26 §:ssä, potilaslain 5, 6 ja 13 §:ssä sekä laissa viranomaisten toiminnan julkisuudesta.

Perintötekijöiden perusteella tapahtuvan syrjinnän kieltoa koskevan 11 artiklan periaatteet sisältyvät perustuslain 6 §:n 2 momenttiin, yksityisyyden suojasta työelämässä annetun lain 15 §:ään sekä yhdenvertaisuuslain 6 §:n 2 momenttiin. Rikoslain 11 luvun 11 §:ssä on syrjintää koskeva rangaistussäännös ja 47 luvun 3 §:ssä työsyryntää koskeva rangaistussäännös, joihin nyt esitetään lisättäväksi perimä ja vammaisuus nimenomaisesti kiellettyinä syrjintäperusteina.

Artiklan 12 mukaisia ennustavia geenitestejä on säännelty yksityisyyden suojasta työelämässä annetun lain 15 §:ssä. Artiklan 13 perimää muuttavista toimenpiteistä on säännelty tutkimuslain 15 §:ssä. Artiklan 14 mukainen sukupuolen valinnan kieltö on toteutettu he-

delmöityshoitolaain 5 §:ssä, joskin 5 §:n 2 momentti sisältää poikkeuksen tähän sääntöön.

Artiklan 15 mukaan tieteellistä tutkimusta biologian ja lääketieteen alalla voidaan harjoittaa vapaasti, jollei yleissopimuksen määräyksistä ja muista ihmisen suojelua koskevista säännöksistä muuta johdu. Tieteen vapaudesta säädetään perustuslain 16 §:n 3 momentissa. Lääketieteellisen tutkimuksen yleisistä edellytyksistä säädetään tutkimuslain 3 §:ssä. Sen mukaan lääketieteellisessä tutkimuksessa tulee kunnioittaa ihmisarvon loukkaamattomuuden periaatetta.

Artiklan 16 mukaan tieteellistä tutkimusta voidaan tehdä ihmisillä vain, jos kaikki siinä mainitut viisi eri edellytystä täyttyvät. Suomessa vastaavat säännökset sisältyvät tutkimuslain 3, 4, 6 ja 17 §:ään.

Artikla 17 käsittelee sellaisiin henkilöihin kohdistuvaa tieteellistä tutkimusta, jotka eivät voi antaa itse suostumustaan tutkimukseen, mitä koskevat vastaavat määräykset sisältyvät tutkimuslain 7-10 §:ään.

Artikla 18 sisältää kiellon luoda alkioita tutkimustarkoituksiin, mitä vastaava kieltö sisältyy tutkimuslakiin. Alkiotutkimusta koskevat määräykset on kirjattu tutkimuslain 13 §:ään, mikä mahdollistaa kuitenkin muun muassa terapeutin toisintamisen.

Elimien ja kudoksien irrottamisesta elävistä lahjoittajista elinsiirtoa varten sekä tämän edellytyksistä säädetään 19 artiklassa. Elinsiirtoja koskevat erityissäännökset sisältyvät Suomen lainsäädännössä ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä annettuun lakiin ja valtioneuvoston asetukseen ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä. Säännökset laadittiin yhtä aikaa elinsiirtoja käsittelevän lisäpöytäkirjan kanssa, joten sekä yleissopimuksen yleiset määräykset että lisäpöytäkirjan erityiset määräykset on sisällytetty kansalliseen lainsäädäntöön. Kyseessä on EY:n toimivaltaan kuuluva asia elinten, kudosten ja solujen laatu- ja turvallisuusvaatimusten osalta.

Sellaisten henkilöiden 20 artiklan mukaisesta suojelusta, jotka eivät voi antaa suostumustaan elinsiirtoon, säädetään kudoslain 5,6 ja 7 §:ssä.

Artiklan 21 mukaisesta taloudellisen hyödyn tavoittelun kiellosta säädetään kudoslain

18 §:ssä, tutkimuslain 21 §:ssä ja veripalvelulain 21 §:ssä.

Ihmiskehon osan talteenottoa koskevan 22 artiklan edellytykset sisältyvät kudoslain 6 ja 7 sekä 19 ja 20 §:ään.

Artiklan 23 mukaan sopimuspuolet varmistavat asianmukaisen oikeusturvan ehkäistäkseen tässä yleissopimuksessa tunnustettujen oikeuksien ja periaatteiden laittoman loukkaamisen sekä lopettaakseen sen nopeasti. Suomessa potilaan käytettävissä on monipuolinen perustuslain 21 §:n mukainen oikeus-suojajärjestelmä. Siihen kuuluu potilasvahinkojen korvausmenettelyn lisäksi terveydenhuollon ammattihenkilöiden vahingonkorvausoikeudellinen, rikosoikeudellinen ja kurinpidollinen vastuu, erityinen ammattihenkilölaissa säädetty valvonta- ja sanktiojärjestelmä sekä mahdollisuus tehdä hallintokanteita virkatoiminnasta.

Artiklan 24 mukaan henkilö, joka on kärsinyt aiheutonta vahinkoa toimenpiteen seurauksena, on oikeutettu oikeudenmukaiseen korvaukseen laissa säädettyjen edellytysten ja menettelyjen mukaisesti. Suomessa artiklan määräykset täyttyvät. Jos yksilön koskemattomuuteen puuttumisesta on seurannut henkilövahinko, se voi tulla korvattavaksi vahingonkorvauslain (412/1974) tai potilasvahinkolain (585/1986) nojalla.

Artiklan 25 mukaan sopimuspuolet varmistavat asianmukaiset seuraamukset tämän yleissopimuksen määräysten rikkomisesta. Yleissopimuksen alaan kuuluvia rangaistussäännöksiä on jo voimassa muun muassa seuraavasti:

– Yleissopimuksen 5 artiklan vastainen puuttuminen yksilön koskemattomuuteen ilman tämän suostumusta voi periaatteessa tulla rangaistavaksi rikoslain 21 luvun mukaan esimerkiksi pahoinpitelynä (5 §);

– Yleissopimuksen 10 artiklan mukaan terveyttä koskevien tietojen suojan loukkaukset voivat tulla rangaistaviksi lähinnä rikoslain 38 luvun 1 tai 2 §:n nojalla salassapitorikkosena tai -rikkomuksena taikka rikoslain 40 luvun 5 §:n nojalla virkasalaisuuden rikkomisena tai tuottamuksellisena virkasalaisuuden rikkomisena;

– Tutkimuslain 25-28 § sisältävät rangaistussäännökset laittomasta alkioiden ja sulusolujen tutkimuksesta (18 artikla), laitto-

masta perimään puuttumisesta, tutkimuslain ja salassapitovelvollisuuden rikkomisesta (yleissopimuksen V luku);

– Kudoslain 25 §:n nojalla lain vastaisesta toiminnasta on tuomittava kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä annettujen säännösten rikkomisesta sakkoon, jollei teosta muualla laissa säädetä ankarampaa rangaistusta. Laki kattaa yleissopimuksen luvun VI ja artiklan 22 vastaisen toiminnan;

– Yksityisyyden suojasta työelämässä annetun lain 24 § on rangaistussäännös, jonka mukaan työntekijän edellyttäminen osallistua geneettiseen tutkimukseen tai tiedon hankkiminen työntekijälle tehdystä geneettisestä tutkimuksesta on sakolla rangaistava teko;

– Hedelmöityshoitolaain 7 luku sisältää rangaistussäännökset. Lain 32 §:n mukaan lain vastaisesta sulusolujen käytöstä ja muun muassa yrityksestä vaikuttaa syntyvän lapsen ominaisuuksiin 13 artiklan vastaisesti tuomitaan sakkoon tai vankeuteen. Lain 35 §:ssä säädetään rangaistuksista, jos sulusoluja tai alkioita luovutetaan palkkiota vastaan (21 artikla). Lain 36 §:ssä on rangaistussäännös salassapitovelvollisuuden rikkomisesta;

– Artikla 21:n vastaisesta taloudellisen hyödyn tavoittelun kiellosta on säännökset veripalvelulaissa (21 §) ja kudoslaisissa (25 §).

Artiklan 26 mukaan yleissopimuksen sisältämien oikeuksien käytölle ja oikeusturvaa koskeville määräyksille ei saa asettaa muita kuin sellaisia rajoituksia, joista on säädetty laissa ja jotka ovat välttämättömiä demokraattisessa yhteiskunnassa yleisen turvallisuuden vuoksi, rikollisuuden estämiseksi, kansanterveyden suojaamiseksi tai muiden henkilöiden oikeuksien ja vapauksien turvaamiseksi. Näitä rajoituksia ei voida kohdistaa 11, 13, 14, 16, 17, 19, 20 ja 21 artiklan sisältämiin oikeuksiin.

Artiklan 28 mukaan yleissopimuksen sopimuspuolet varmistavat, että biologian ja lääketieteen kehityksen herättämistä perustavaa laatua olevista kysymyksistä käydään julkista keskustelua, erityisesti sen lääketieteellisistä, sosiaalisista, taloudellisista, eettisistä ja oikeudellisista vaikutuksista ja, että tämän kehityksen sovelluksista neuvotellaan asianmukaisesti. Suomessa valtakunnallisen terveydenhuollon eettisen neuvottelukunnan

tehtävänä on käsitellä terveydenhuoltoon ja potilaan asemaan liittyviä eettisiä kysymyksiä periaatteelliselta kannalta ja antaa niistä suosituksia. Julkista keskustelua edesauttaa julkisuusperiaate, joka on viranomaisten asiakirjojen osalta kirjattu viranomaisten toiminnan julkisuudesta annetun lain 1 §:ään.

*Ihmisoikeuksien ja ihmisarvon suojaamiseksi biologian ja lääketieteen alalla tehdyn yleissopimuksen lisäpöytäkirja ihmisten toisintamisen kieltämisestä*

Pöytäkirjan lainsäädännön alaan kuuluvien määräysten kannalta on oleellista 1 artiklan mukainen toimenpiteiden kieltäminen, joiden tarkoituksena on luoda toisen, elävän tai kuolleen ihmisen kanssa geneettisesti identtinen ihminen, mikä kieltö sisältyy tutkimuslain 26 §:ään ja hedelmöityshoitolaain 4 §:ään.

2 ja 3 artiklan määräykset kuuluvat lainsäädännön alaan, koska ne vaikuttavat välillisesti sekä yleissopimuksen että lisäpöytäkirjan lainsäädännön alaan kuuluvien aineellisten määräysten sisältöön ja soveltamisalaan.

*Ihmisoikeuksista ja biolääketieteestä tehdyn yleissopimuksen lisäpöytäkirja ihmisalkuperää olevien elinten ja kudosten siirroista*

Suomessa 1 artiklan vaatimukset perusvaupauksien kunnioittamisesta ja suojaamisesta sisältyvät perustuslakiin (6, 7 ja 10 §) sekä edellä selostettuun terveydenhuollon lainsäädäntöön, erityisesti potilaslain 3 §:ään.

Suomessa kudoslaki kattaa 2 artiklan soveltamisalan lukuun ottamatta edellä mainittuja määritelmäeroja sekä eräitä elimen ja kudoksen vastaanottajaa koskevia määräyksiä, joista säädetään muussa terveydenhuollon lainsäädännössä ja erityisesti potilaslaissa. Kudoslaki (1 §) kattaa toisaalta myös 2 artiklan soveltamisalan ulkopuolelle jääviä alueita kuten mm. sukusolut, sikiön kudokset ja solut sekä aikuisen ja alkion kantasolut. Kudoslakia sovelletaan pöytäkirjasta poiketen myös muihin kuin siirtotapauksiin. Kudoslain mukaan elimiä, kudoksia ja soluja voidaan ottaa talteen ja varastoida muuta lääketieteellistä käyttöä varten (6 §).

Jäljitettävyyttä koskeva 2 artiklan yleissääntö sisältyy kudoslain 14 §:ään. Kudosten ja solujen osalta jäljitettävyydestä on tarkemmat säännökset kudoslain 20 f §:ssä. 2 artikla kuuluu kokonaisuudessaan lainsäädännön alaan, koska se vaikuttaa välillisesti sekä yleissopimuksen että lisäpöytäkirjan lainsäädännön alaan kuuluvien aineellisten määräysten sisältöön ja soveltamisalaan.

Lainsäädännön alaan kuuluvassa pöytäkirjan 3 artiklassa säädetään elin- ja kudossiirtojärjestelmän luomisesta ja siirtojen edellytyksistä, mitä koskevat määräykset sisältyvät potilaslain 3 §:ään ja kudoslain 14, 15 ja 20 f §:ään.

Artiklan 4 mukaisista ammatillisista vaatimuksista säädetään ammattihenkilölain 15 §:ssä.

Tietojen antamisesta vastaanottajalle 5 artiklan mukaisesti säädetään potilaslain 5 §:ssä.

Terveyden ja turvallisuuden takaamiseksi elin- ja kudossiirtojen yhteydessä 6 artiklan mukaisesti säädetään ammattihenkilölain 15 §:ssä, potilaslain 3 §:ssä sekä kudoslain 6 a -luvussa.

Elävien luovuttajien ja vastaanottajien lääketieteellisestä seurannasta 7 artiklan mukaisesti on säädetty ammattihenkilölain 15 §:ssä, potilaslain 3 §:ssä ja yleisellä tasolla kansanterveyslaissa ja erikoissairaanhoidoissa.

Tietojen antamisesta 8 artiklan mukaisesti terveydenhuollon ammattihenkilöstölle ja yleisölle on säädetty potilaslain 2 a §:ssä.

Artikla 9 sisältää yleissäännön elinten ja kudosten irrottamiseksi elävältä henkilöltä, mitä vastaavat määräykset sisältyvät kudoslain 2 §:n 2 momenttiin.

Mahdollisiin elinten luovuttajiin sovellettavat 10 artiklan mukaiset edellytykset sisältyvät kudoslain 3–5 §:ään. Luovuttajan 11 artiklan mukaiseen riskien arviointiin sovelletaan ammattihenkilölain 15 §:ää ja kudoslain 6 a luvun määräyksiä. Artiklan 12 mukaiseen tietojen antamiseen luovuttajalle sovelletaan potilaslain ja kudoslain 3 §:n määräyksiä. Edelleen 13 artiklan mukaiseen elävän luovuttajan suostumukseen ja sen peruuttamiseen sovelletaan kudoslain 3 ja 7 §:n määräyksiä.



Sellaisten henkilöiden suojelun edellytyksistä, jotka eivät voi antaa suostumustaan elimen tai kudoksen irrottamiseen, säädetään 14 artiklassa. Suomessa vastaavat periaatteet sisältyvät kudoslain 3, 5 ja 7 §:ään.

Solujen irrottamisesta elävältä luovuttajalta 15 artiklan mukaisesti säädetään kudoslain 5 §:ssä.

Artiklan 16 mukaan elimiä tai kudoksia ei saa irrottaa kuolleen henkilön ruumiista, ellei henkilöä ole todettu kuolleeksi lain mukaisesti. Suomessa kuolema on määritelty kudoslain 21 §:ssä ja sosiaali- ja terveysministeriön asetuksessa kuoleman toteamisesta (27/2004). Kudoslain 21 §:n mukaan ihminen on kuollut, kun kaikki hänen aivotoimintansa ovat pysyvästi loppuneet. Lääkärit, jotka toteavat kuoleman, eivät saa osallistua elimien ja kudoksien siirtotoimintaan (8 §).

Artiklan 17 mukaisesta suostumuksesta ja luvasta elimen tai kudoksen irrottamiseen kuolleen henkilön ruumiista säädetään kudoslain 8 ja 9 §:ssä.

Artiklan 18 mukaisesta ihmisruumiin kunnioittamisen periaatteesta säädetään mm. potilaslain 3 §:n 2 momentissa ja kudoslain 12 §:ssä.

Artiklan 19 mukaisesta luovutusten edistämisestä ja luovutuksen ehdoista säädetään kudoslain 2 ja 4 luvuissa sekä erityisesti lain 9 §:ssä.

Muuhun tarkoitukseen kuin istuttamista varten luovutettavaksi irrotetun elimen tai kudoksen siirron edellytyksistä säädetään 20 artiklassa, mitä vastaavat määräykset sisältyvät kudoslain 3 lukuun ja erityisesti sen 7 §:ään potilaan suostumuksesta.

Taloudellisen hyödyn tavoittelun kiellosta ja sen edellytyksistä sovitaan 21 artiklassa, mikä vastaa kudoslain 18 §:ää. Sama koskee 22 artiklan mukaista elinten ja kudosten kaupan kieltoa. Kiellon rikkominen on kriminalisoitu kudoslain 25 §:ssä.

Salassapitoa koskevan 23 artiklan periaatteet sisältyvät perustuslain 10 §:ään, henkilötietolakiin, potilaslakiin ja ammattihenkilölakiin. Potilastietojen arkaluonteisuudesta ja salassapitovelvollisuudesta on säännökset henkilötietolaissa. Henkilötietojen käsittelyn yleisistä edellytyksistä säädetään lain 8 §:ssä ja arkaluonteisten tietojen käsittelystä lain 3 luvussa, potilaslain 13 §:ssä ja ammattihenki-

lölain 16 ja 17 §:ssä. Salassapitoa koskevat lisäksi laki viranomaisten toiminnan julkisuudesta (621/1999), jonka 24 §:n 1 momentin 25 kohdan mukaan salassa pidettäviä ovat asiakirjat, jotka sisältävät tietoja terveydentilasta tai vammaisuudesta tai saadusta terveydenhuollon kuntoutuksen palvelusta. Lain 23 §:ssä säädetään julkisessa terveydenhuollossa toimivien vaihtolovelvollisuudesta ja tiedon hyväksikäyttökiellosta. Yksityisestä terveydenhuollosta annetun lain (152/1990) 12 §:ssä säädetään yksityisten palveluntuottajien ja henkilöstön vaihtolovelvollisuudesta. Laki sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä (159/2007) on tullut voimaan 2007. Salassapitoa koskevat pöytäkirjan määräykset kuuluvat myös EY:n toimivaltaan yksilöiden suojelusta henkilötietojen käsittelyssä ja tietojen vapaasta liikkuvuudesta annetun EY:n direktiivin 95/46 johdosta.

Oikeuksien tai periaatteiden rikkomista koskeva 24 artikla edellyttää oikeudellisten menettelyjen luomista estää tai lopettaa pöytäkirjan periaatteiden loukkaamiset. Artiklan 25 mukaan aiheeton vahinko tulee korvata. Suomessa tutkimuksen, hoidon tai muun vastaavan käsittelyn yhteydessä tapahtuneesta henkilövahingosta voi saada korvausta potilasvahinkolain (585/1986) säännösten mukaisesti. Vahinko voi tulla korvattavaksi myös vahingonkorvauslain (412/1974) perusteella.

Artiklalla 26 varmistetaan asianmukaiset seuraamukset pöytäkirjan määräysten loukkaamisesta. Suomen rikoslainsäädäntö, mukaan lukien erityislakeihin kuten kudoslakiin sisältyvät rangaistussäännökset, joita on selostettu edellä yleissopimuksen 25 artiklan kohdalla, täyttävät artiklan vaatimukset. Rikoslain 11 luvun 11 §:ään syrjinnästä sekä 47 luvun työrikoksia koskevaan 3 §:ään esitetään nyt lisättäväksi perimä ja vammaisuus syrjintäperusteina ja kriminalisoitu nämä syrjintämuodot.

Lait voidaan edellä esitetyin perustein säätää tavallisessa lainsäätämisyjärjestyksessä ja yleissopimus ja sen lisäpöytäkirjat hyväksyä äänten enemmistöllä.

Edellä olevan perusteella ja perustuslain 94 §:n mukaisesti esitetään,

*että Eduskunta hyväksyisi Oviedossa 4 päivänä huhtikuuta 1997 tehdyn yleissopimuksen ihmisoikeuksien ja ihmisarvon suojaamisesta biologian ja lääketieteen alalla sekä siihen liittyvät Pariisissa 12 päivänä tammikuuta 1998 tehdyn lisäpöytäkirjan ihmisten toisintamisen kieltämisestä ja Strasbourgissa 24 päivänä tammikuuta 2002 tehdyn lisäpöytäkirjan ihmisal-*

*kuperää olevien elinten ja kudosten siirroista niiltä osin kuin ne kuuluvat Suomen toimivaltaan.*

Koska yleissopimus ja sen lisäpöytäkirjat sisältävät määräyksiä, jotka kuuluvat lain-säädännön alaan, annetaan samalla Eduskun-nan hyväksyttäväksi seuraavat lakiehdotuk-set:

*Lakiehdotukset***1.****Laki**

**ihmisoikeuksien ja ihmisarvon suojaamiseksi biologian ja lääketieteen alalla tehdyn yleissopimuksen sekä siihen liittyvien ihmisten toisintamisen kieltämisestä ja ihmisalkuperää olevien elinten ja kudosten siirroista tehtyjen lisäpöytäkirjojen lainsäädännön alaan kuuluvien määräysten voimaansaattamisesta**

Eduskunnan päätöksen mukaisesti säädetään:

**1 §**

Oviedossa 4 päivänä huhtikuuta 1997 ihmisoikeuksien ja ihmisarvon suojaamiseksi biologian ja lääketieteen alalla tehdyn yleissopimuksen sekä siihen liittyvien Pariisissa 12 päivänä tammikuuta 1998 ihmisten toisintamisen kieltämisestä tehdyn lisäpöytäkirjan ja Strasbourgissa 24 päivänä tammikuuta 2002 ihmisalkuperää olevien elinten ja ku-

dosten siirroista tehdyn lisäpöytäkirjan lainsäädännön alaan kuuluvat määräykset ovat lakina voimassa sellaisina, kuin Suomi on niihin sitoutunut.

**2 §**

Tämän lain voimaantulosta säädetään tasavallan presidentin asetuksella.

## 2.

**Laki****rikoslain 11 luvun 11 §:n ja 47 luvun 3 §:n muuttamisesta**

Eduskunnan päätöksen mukaisesti  
*muutetaan* 19 päivänä joulukuuta 1889 annetun rikoslain (39/1889) 11 luvun 11 § ja 47 luvun 3 §, sellaisina kuin ne ovat, 11 luvun 11 § laissa 212/2008 ja 47 luvun 3 § laissa 302/2004, seuraavasti:

11 luku

**Sotarikoksista ja rikoksista ihmisyyttä vastaan**

11 §

*Syrjintä*

Joka elinkeinotoiminnassa, ammatin harjoittamisessa, yleisöpalvelussa, virkatoiminnassa tai muussa julkisessa tehtävässä taikka julkista tilaisuutta tai yleistä kokousta järjestettäessä ilman hyväksyttävää syytä

1) ei palvele jotakuta yleisesti noudatettavilla ehdoilla,

2) kieltäytyy päästämästä jotakuta tilaisuuteen tai kokoukseen tai poistaa hänet sieltä taikka

3) asettaa jonkun ilmeisen eriarvoiseen tai muita olennaisesti huonompaan asemaan

rodun, kansallisen tai etnisen alkuperän, ihonvärin, kielen, sukupuolen, iän, perhesuhteiden, sukupuolisen suuntautumisen, perimän, vammaisuuden tai terveydentilan taikka uskonnon, yhteiskunnallisen mielipiteen, poliittisen tai ammatillisen toiminnan tai muun näihin rinnastettavan seikan perusteella, on

tuomittava, jollei teko ole rangaistava työsyrintänä tai kiskonnantapaisena työsyrintänä, *syrjinnästä* sakkoon tai vankeuteen enintään kuudeksi kuukaudeksi.

47 luku

**Työrikoksista**

3 §

*Työsyrintä*

Työnantaja tai tämän edustaja, joka työpaikasta ilmoittaessaan, työntekijää valitessaan tai palvelussuhteen aikana ilman painavaa, hyväksyttävää syytä asettaa työnhakijan tai työntekijän epäedulliseen asemaan

1) rodun, kansallisen tai etnisen alkuperän, kansalaisuuden, ihonvärin, kielen, sukupuolen, iän, perhesuhteiden, sukupuolisen suuntautumisen, perimän, vammaisuuden tai terveydentilan taikka,

2) uskonnon, yhteiskunnallisen mielipiteen, poliittisen tai ammatillisen toiminnan tai muun näihin rinnastettavan seikan perusteella,

on tuomittava *työsyrynnästä* sakkoon tai Tämän lain voimaantulosta säädetään tasa-  
vankeuteen enintään kuudeksi kuukaudeksi. vallon presidentin asetuksella.

Helsingissä 19 päivänä joulukuuta 2008

**Tasavallan Presidentti**

**TARJA HALONEN**

Ulkoasiainministerin sijainen  
Pääministeri *Matti Vanhanen*

**Laki****rikoslain 11 luvun 11 §:n ja 47 luvun 3 §:n muuttamisesta**

Eduskunnan päätöksen mukaisesti  
*muutetaan* 19 päivänä joulukuuta 1889 annetun rikoslain (39/1889) 11 luvun 11 § ja 47 luvun 3 §, sellaisina kuin ne ovat, 11 luvun 11 § laissa 212/2008 ja 47 luvun 3 § laissa 302/2004, seuraavasti:

*Voimassa oleva laki**Ehdotus*

11 luku

11 luku

**Sotarikoksista ja rikoksista ihmisyyttä vastaan****Sotarikoksista ja rikoksista ihmisyyttä vastaan**

11 §

11 §

*Syrjintä**Syrjintä*

Joka elinkeinotoiminnassa, ammatin harjoittamisessa, yleisöpalvelussa, virkatoiminnassa tai muussa julkisessa tehtävässä taikka julkista tilaisuutta tai yleistä kokousta järjestettäessä ilman hyväksyttävää syytä

1) ei palvele jotakuta yleisesti noudatettavilla ehdoilla,

2) kieltäytyy päästämästä jotakuta tilaisuuteen tai kokoukseen tai poistaa hänet sieltä taikka

3) asettaa jonkun ilmeisen eriarvoiseen tai muita olennaisesti huonompaan asemaan

rodun, kansallisen tai etnisen alkuperän, ihonvärin, kielen, sukupuolen, iän, perhesuhteiden, sukupuolisen suuntautumisen tai terveydentilan taikka uskonnon, yhteiskunnallisen mielipiteen, poliittisen tai ammatillisen toiminnan tai muun näihin rinnastettavan seikan perusteella, on tuomittava, jollei teko ole rangaistava työsyryntänä tai kiskonnantapaisena työsyryntänä, *syrjinnästä* sakkoon tai vankeuteen enintään kuudeksi kuukaudeksi.

Joka elinkeinotoiminnassa, ammatin harjoittamisessa, yleisöpalvelussa, virkatoiminnassa tai muussa julkisessa tehtävässä taikka julkista tilaisuutta tai yleistä kokousta järjestettäessä ilman hyväksyttävää syytä

1) ei palvele jotakuta yleisesti noudatettavilla ehdoilla,

2) kieltäytyy päästämästä jotakuta tilaisuuteen tai kokoukseen tai poistaa hänet sieltä taikka

3) asettaa jonkun ilmeisen eriarvoiseen tai muita olennaisesti huonompaan asemaan

rodun, kansallisen tai etnisen alkuperän, ihonvärin, kielen, sukupuolen, iän, perhesuhteiden, sukupuolisen suuntautumisen, *perimän, vammaisuuden* tai terveydentilan taikka uskonnon, yhteiskunnallisen mielipiteen, poliittisen tai ammatillisen toiminnan tai muun näihin rinnastettavan seikan perusteella, on tuomittava, jollei teko ole rangaistava työsyryntänä tai kiskonnantapaisena työsyryntänä, *syrjinnästä* sakkoon tai vankeuteen enintään kuudeksi kuukaudeksi.

## 47 luku

**Työrikoksista**

## 3 §

*Työsyryntä*

Työnantaja tai tämän edustaja, joka työpaikasta ilmoittaessaan, työntekijää valitessaan tai palvelussuhteen aikana ilman painavaa, hyväksyttävää syytä asettaa työnhakijan tai työntekijän epäedulliseen asemaan

1) rodun, kansallisen tai etnisen alkuperän, kansalaisuuden, ihonvärin, kielen, sukupuolen, iän, perhesuhteiden, sukupuolisen suuntautumisen tai terveydentilan taikka,

2) uskonnon, yhteiskunnallisen mielipiteen, poliittisen tai ammatillisen toiminnan tai muun näihin rinnastettavan seikan perusteella,

on tuomittava *työsyrynnästä* sakkoon tai vankeuteen enintään kuudeksi kuukaudeksi.

## 47 luku

**Työrikoksista**

## 3 §

*Työsyryntä*

Työnantaja tai tämän edustaja, joka työpaikasta ilmoittaessaan, työntekijää valitessaan tai palvelussuhteen aikana ilman painavaa, hyväksyttävää syytä asettaa työnhakijan tai työntekijän epäedulliseen asemaan

1) rodun, kansallisen tai etnisen alkuperän, kansalaisuuden, ihonvärin, kielen, sukupuolen, iän, perhesuhteiden, sukupuolisen suuntautumisen, *perimän*, *vammaisuuden* tai terveydentilan taikka,

2) uskonnon, yhteiskunnallisen mielipiteen, poliittisen tai ammatillisen toiminnan tai muun näihin rinnastettavan seikan perusteella,

on tuomittava *työsyrynnästä* sakkoon tai vankeuteen enintään kuudeksi kuukaudeksi.

---

*Tämän lain voimaantulosta säädetään tasavallan presidentin asetuksella.*

---

*(Suomennos)*

**YLEISSOPIMUS IHMISOIKEUKSIEN  
JA IHMISARVON SUOJAAMISEKSI  
BIOLOGIAN JA LÄÄKETIETEEN  
ALALLA:**

**YLEISSOPIMUS IHMISOIKEUKSISTA  
JA BIOLÄÄKETIETEESTÄ**

**Johdanto**

Euroopan neuvoston jäsenvaltiot, muut valtiot ja Euroopan yhteisö, jotka ovat allekirjoittaneet tämän yleissopimuksen ja jotka pitävät mielessä Yhdistyneiden Kansakuntien yleiskokouksen 10 päivänä joulukuuta 1948 antaman Ihmisoikeuksien yleismaailmallisen julistuksen,

pitävät mielessä 4 päivänä marraskuuta 1950 tehdyn yleissopimuksen ihmisoikeuksien ja perusvapauksien suojaamiseksi,

pitävät mielessä 18 päivänä lokakuuta 1961 tehdyn Euroopan sosiaalisen peruskirjan,

pitävät mielessä 16 päivänä joulukuuta 1966 tehdyn kansalaisoikeuksia ja poliittisia oikeuksia koskevan kansainvälisen yleissopimuksen sekä taloudellisia, sosiaalisia ja sivistyksellisiä oikeuksia koskevan kansainvälisen yleissopimuksen,

pitävät mielessä 28 päivänä tammikuuta 1981 tehdyn yleissopimuksen yksilöiden suojelusta henkilötietojen automaattisessa tietojenkäsittelyssä,

pitävät myös mielessä 20 päivänä marraskuuta 1989 tehdyn yleissopimuksen lapsen oikeuksista,

ottavat huomioon, että Euroopan neuvoston pyrkimyksenä on luoda kiinteämmät yhteydet jäsenvaltioidensa välille ja että yhtenä keinona tähän pääsemiseksi on ihmisoikeuksien ja perusvapauksien ylläpitäminen ja edistäminen,

ovat tietoisia yhä nopeammasta biologian ja lääketieteen kehityksestä,

**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**

**Preamble**

The member States of the Council of Europe, the other States and the European Community, signatories hereto,

Bearing in mind the Universal Declaration of Human Rights proclaimed by the General Assembly of the United Nations on 10 December 1948;

Bearing in mind the Convention for the Protection of Human Rights and Fundamental Freedoms of 4 November 1950;

Bearing in mind the European Social Charter of 18 October 1961;

Bearing in mind the International Covenant on Civil and Political Rights and the International Covenant on Economic, Social and Cultural Rights of 16 December 1966;

Bearing in mind the Convention for the Protection of Individuals with regard to Automatic Processing of Personal Data of 28 January 1981;

Bearing also in mind the Convention on the Rights of the Child of 20 November 1989;

Considering that the aim of the Council of Europe is the achievement of a greater unity between its members and that one of the methods by which that aim is to be pursued is the maintenance and further realisation of human rights and fundamental freedoms;

Conscious of the accelerating developments in biology and medicine;



ovat vakuuttuneita tarpeesta kunnioittaa ihmistä sekä yksilönä että ihmiskunnan jäsenenä ja tunnustavat ihmisarvon turvaamisen tärkeyden,

ovat tietoisia siitä, että biologian ja lääketieteen väärinkäyttö voi johtaa ihmisarvoa vaarantaviin toimenpiteisiin,

vahvistavat, että biologian ja lääketieteen kehitystä olisi käytettävä nykyisten ja tulevien sukupolvien hyödyksi,

korostavat kansainvälistä yhteistyötä tarvittavan sen varmistamiseksi, että koko ihmiskunta voi nauttia biologian ja lääketieteen tuottamasta hyödystä,

tunnustavat, että on tärkeää edistää julkista keskustelua biologian ja lääketieteen sovellusten herättämistä kysymyksistä ja niihin annettavista vastauksista,

tahtovat muistuttaa kaikkia yhteiskunnan jäseniä heidän oikeuksistaan ja velvollisuuksistaan,

ottavat huomioon parlamentaarisen yleiskokouksen työn tällä alalla, mukaan lukien suosituksen 1160 (1991) yleissopimuksen valmistelemiseksi bioetiikan alalla,

päyttävät ryhtyä tarvittaviin toimenpiteisiin ihmisarvon sekä perusoikeuksien ja -vapauksien suojaamiseksi biologian ja lääketieteen sovellusten alalla,

ovat sopineet seuraavasta:

## I LUKU

### Yleiset määräykset

#### 1 artikla

#### *Tarkoitus ja päämäärä*

Tämän yleissopimuksen sopimuspuolet suojelevat kaikkien ihmisarvoa ja identiteettiä ja takaavat ketään syrjimättä, että jokaisen koskemattomuutta ja muita oikeuksia ja perusvapauksia kunnioitetaan biologian ja lääketieteen sovellusten alalla.

Kukin sopimuspuoli ryhtyy tarvittaviin kansallisiin lainsäädäntötoimiin saattaakseen voimaan tämän yleissopimuksen määräykset.

Convinced of the need to respect the human being both as an individual and as a member of the human species and recognising the importance of ensuring the dignity of the human being;

Conscious that the misuse of biology and medicine may lead to acts endangering human dignity;

Affirming that progress in biology and medicine should be used for the benefit of present and future generations;

Stressing the need for international cooperation so that all humanity may enjoy the benefits of biology and medicine;

Recognising the importance of promoting a public debate on the questions posed by the application of biology and medicine and the responses to be given thereto;

Wishing to remind all members of society of their rights and responsibilities;

Taking account of the work of the Parliamentary Assembly in this field, including Recommendation 1160 (1991) on the preparation of a convention on bioethics;

Resolving to take such measures as are necessary to safeguard human dignity and the fundamental rights and freedoms of the individual with regard to the application of biology and medicine,

Have agreed as follows:

## Chapter I

### General provisions

#### Article 1

#### *Purpose and object*

Parties to this Convention shall protect the dignity and identity of all human beings and guarantee everyone, without discrimination, respect for their integrity and other rights and fundamental freedoms with regard to the application of biology and medicine.

Each Party shall take in its internal law the necessary measures to give effect to the provisions of this Convention.

## 2 artikla

*Ihmisen ensisijaisuus*

Ihmisen etu ja hyvinvointi ovat tärkeämpiä kuin pelkkä yhteiskunnan tai tieteen hyöty.

## Article 2

*Primacy of the human being*

The interests and welfare of the human being shall prevail over the sole interest of society or science.

## 3 artikla

*Tasapuolinen pääsy terveydenhuoltoon*

Sopimuspuolet ryhtyvät tarvittaviin toimenpiteisiin tarjotakseen lainkäyttöalueellaan jokaiselle tasapuolisen pääsyn laadultaan tarkoituksenmukaiseen terveydenhuoltoon, ottaen huomioon terveydenhuollon tarpeen ja käytettävissä olevat voimavarat.

## Article 3

*Equitable access to health care*

Parties, taking into account health needs and available resources, shall take appropriate measures with a view to providing, within their jurisdiction, equitable access to health care of appropriate quality.

## 4 artikla

*Ammatilliset vaatimukset*

Kaikki terveyteen kohdistuvat toimenpiteet, tutkimus mukaan lukien, on suoritettava asiaan liittyvien ammatillisten velvoitteiden ja vaatimusten mukaisesti.

## Article 4

*Professional standards*

Any intervention in the health field, including research, must be carried out in accordance with relevant professional obligations and standards.

## II LUKU

**Suostumus**

## 5 artikla

*Yleissääntö*

Terveyteen kohdistuva toimenpide voidaan suorittaa vain, jos kyseinen henkilö on antanut suostumuksensa vapaasta tahdostaan ja tietoisena kaikista asiaan vaikuttavista seikoista.

Kyseiselle henkilölle on annettava etukäteen asianmukainen selvitys toimenpiteen tarkoituksesta ja luonteesta sekä sen seurauksista ja riskeistä.

Kyseinen henkilö voi vapaasti peruuttaa suostumuksensa milloin tahansa.

## Chapter II

**Consent**

## Article 5

*General rule*

An intervention in the health field may only be carried out after the person concerned has given free and informed consent to it.

This person shall beforehand be given appropriate information as to the purpose and nature of the intervention as well as on its consequences and risks.

The person concerned may freely withdraw consent at any time.

## 6 artikla

*Sellaisten henkilöiden suojelu, jotka eivät voi antaa suostumustaan*

1. Jos henkilö ei voi antaa suostumustaan, toimenpide voidaan suorittaa vain, jos siitä on hänelle välitöntä hyötyä, jollei 17 ja 20 artiklasta muuta johdu.

2. Jos alaikäinen ei lain mukaan voi antaa suostumustaan toimenpiteeseen, voidaan toimenpide suorittaa vain hänen laillisen edustajansa tai laissa määrätyn viranomaisen, henkilön tai muun tahon luvalla.

Alaikäisen mielipide on otettava huomioon hänen ikänsä ja kehitystasoaan vastaavasti.

3. Jos aikuinen ei lain mukaan voi antaa suostumustaan toimenpiteeseen kehitysvammaisuuden, sairauden tai muun vastaavan syyn vuoksi, voidaan toimenpide suorittaa vain hänen laillisen edustajansa tai laissa määrätyn viranomaisen, henkilön tai muun tahon luvalla.

Kyseisen henkilön tulee mahdollisuuksien mukaan osallistua luvan antamiseen.

4. Tämän artiklan 2 ja 3 kappaleessa mainitulle lailliselle edustajalle, viranomaiselle, henkilölle tai muulle taholle tulee antaa 5 artiklassa tarkoitettu selvitys samoin edellytyksin.

5. Tämän artiklan 2 ja 3 kappaleessa tarkoitettu lupa voidaan peruuttaa milloin tahansa, jos se on kyseisen henkilön edun mukaista.

## 7 artikla

*Sellaisten henkilöiden suojelu, joilla on mielenterveyden häiriö*

Henkilöön, jolla on vakava mielenterveyden häiriö, voidaan kohdistaa toimenpide tämän häiriön hoitamiseksi ilman hänen suostumustaan vain, jos hoidon puute todennäköisesti vaarantaisi vakavasti hänen terveytensä, ja edellyttäen, että noudatetaan kansallisessa lainsäädännössä olevia oikeusturvasäännöksiä, mukaan lukien valvonta-, ohjaus- ja valitusmenettelyjä koskevat säännökset.

## Article 6

*Protection of persons not able to consent*

1 Subject to Articles 17 and 20 below, an intervention may only be carried out on a person who does not have the capacity to consent, for his or her direct benefit.

2 Where, according to law, a minor does not have the capacity to consent to an intervention, the intervention may only be carried out with the authorisation of his or her representative or an authority or a person or body provided for by law.

The opinion of the minor shall be taken into consideration as an increasingly determining factor in proportion to his or her age and degree of maturity.

3 Where, according to law, an adult does not have the capacity to consent to an intervention because of a mental disability, a disease or for similar reasons, the intervention may only be carried out with the authorisation of his or her representative or an authority or a person or body provided for by law.

The individual concerned shall as far as possible take part in the authorisation procedure.

4 The representative, the authority, the person or the body mentioned in paragraphs 2 and 3 above shall be given, under the same conditions, the information referred to in Article 5.

5 The authorisation referred to in paragraphs 2 and 3 above may be withdrawn at any time in the best interests of the person concerned.

## Article 7

*Protection of persons who have a mental disorder*

Subject to protective conditions prescribed by law, including supervisory, control and appeal procedures, a person who has a mental disorder of a serious nature may be subjected, without his or her consent, to an intervention aimed at treating his or her mental disorder only where, without such treatment, serious harm is likely to result to his or her health.

## 8 artikla

*Hätätilanne*

Jos tarvittavaa suostumusta ei voida hankkia hätätilanteen vuoksi, voidaan mikä tahansa lääketieteellisin perustein välttämätön ja kyseisen henkilön edun mukainen toimenpide suorittaa välittömästi.

## 9 artikla

*Aiemmin ilmaistu tahto*

Jos henkilö on toimenpiteen ajankohtana sellaisessa tilassa, ettei hän pysty ilmaisemaan tahtoaan, tulee hänen aiemmin ilmaisemansa hoitotoimenpidettä koskeva tahto ottaa huomioon.

## III LUKU

**Yksityiselämä ja tiedonsaantioikeus**

## 10 artikla

*Yksityiselämä ja tiedonsaantioikeus*

1. Jokaisella on oikeus yksityiselämänsä kunnioitukseen terveyttään koskevien tietojen osalta.

2. Jokaisella on oikeus saada tietoonsa terveydentilastaan kerätyt tiedot. Jos henkilö ei kuitenkaan halua näitä tietoja, hänen toivomuksensa tulee ottaa huomioon.

3. Tämän artiklan 2 kappaleessa tarkoitettujen oikeuksien käyttöä voidaan poikkeustapauksessa rajoittaa lailla, jos se on potilaan edun mukaista.

## IV LUKU

**Ihmisen perimä**

## 11 artikla

*Syrjinnän kielto*

Kaikenlainen henkilön syrjintä hänen perimänsä perusteella on kielletty.

## Article 8

*Emergency situation*

When because of an emergency situation the appropriate consent cannot be obtained, any medically necessary intervention may be carried out immediately for the benefit of the health of the individual concerned.

## Article 9

*Previously expressed wishes*

The previously expressed wishes relating to a medical intervention by a patient who is not, at the time of the intervention, in a state to express his or her wishes shall be taken into account.

## Chapter III

**Private life and right to information**

## Article 10

*Private life and right to information*

1 Everyone has the right to respect for private life in relation to information about his or her health.

2 Everyone is entitled to know any information collected about his or her health. However, the wishes of individuals not to be so informed shall be observed.

3 In exceptional cases, restrictions may be placed by law on the exercise of the rights contained in paragraph 2 in the interests of the patient.

## Chapter IV

**Human genome**

## Article 11

*Non-discrimination*

Any form of discrimination against a person on grounds of his or her genetic heritage is prohibited.

## 12 artikla

*Ennustavat geenitestit*

Testejä, joilla voidaan ennustaa perinnöllisiä sairauksia tai selvittää, onko henkilöllä jonkin sairauden aiheuttava geeni tai geneettinen taipumus tai alttius sairastua, saa suorittaa vain terveydellistä tarkoitusta tai terveyteen liittyvää tieteellistä tutkimusta varten, ja testaukseen tulee liittyä asianmukaista geneettistä neuvontaa.

## Article 12

*Predictive genetic tests*

Tests which are predictive of genetic diseases or which serve either to identify the subject as a carrier of a gene responsible for a disease or to detect a genetic predisposition or susceptibility to a disease may be performed only for health purposes or for scientific research linked to health purposes, and subject to appropriate genetic counselling.

## 13 artikla

*Perimään kohdistuvat toimenpiteet*

Toimenpide, jonka tarkoituksena on muuttaa perimää, voidaan suorittaa vain ennalta ehkäisyä, diagnosointia tai hoitoa varten ja vain, jos toimenpiteen tarkoituksena ei ole muuttaa jälkeläisten perimää.

## Article 13

*Interventions on the human genome*

An intervention seeking to modify the human genome may only be undertaken for preventive, diagnostic or therapeutic purposes and only if its aim is not to introduce any modification in the genome of any descendants.

## 14 artikla

*Sukupuolen valinnan kieltö*

Hedelmöityshoitomenetelmiä ei saa käyttää syntyvän lapsen sukupuolen valitsemiseen, paitsi jos niillä on tarkoitus välttää vakava sukupuolisidonnainen perinnöllinen sairaus.

## Article 14

*Non-selection of sex*

The use of techniques of medically assisted procreation shall not be allowed for the purpose of choosing a future child's sex, except where serious hereditary sex-related disease is to be avoided.

## V LUKU

**Tieteellinen tutkimus**

## 15 artikla

*Yleissääntö*

Tieteellistä tutkimusta biologian ja lääketieteen alalla voidaan harjoittaa vapaasti, jollei tämän yleissopimuksen määräyksistä ja muista ihmisen suojelua koskevista oikeudellisista määräyksistä muuta johdu.

## Chapter V

**Scientific research**

## Article 15

*General rule*

Scientific research in the field of biology and medicine shall be carried out freely, subject to the provisions of this Convention and the other legal provisions ensuring the protection of the human being.

## 16 artikla

*Tutkittavien henkilöiden suojelu*

Tutkimus voidaan kohdistaa henkilöön vain, jos kaikki seuraavat edellytykset täyttyvät:

i) muu kuin ihmiseen kohdistuva tutkimus ei tarjoa yhtä tehokasta vaihtoehtoa,

ii) kyseiselle henkilölle mahdollisesti aiheutuvat riskit eivät ole suhteettoman suuret tutkimuksesta odotettavissa olevaan hyötyyn nähden,

iii) toimivaltainen taho on hyväksynyt tutkimushankkeen sen jälkeen, kun tutkimuksen tieteellisyys, mukaan lukien tutkimuksen tavoitteen merkitys, sekä sen eettisyys on arvioitu riippumattomasti ja monitieteisesti,

iv) tutkittavalle on selvitetty hänen lakisääteiset oikeutensa ja oikeusturvansa,

v) 5 artiklassa tarkoitettu suostumus on annettu nimenomaisesti, yksilöidysti ja se on dokumentoitu. Suostumus voidaan vapaasti peruuttaa milloin tahansa.

## 17 artikla

*Sellaisten henkilöiden suojelu, jotka eivät voi antaa suostumustaan tutkimukseen*

1. Jos henkilö ei voi antaa suostumustaan tutkimukseen 5 artiklassa tarkoitetulla tavalla, hänet voidaan tutkia vain, jos kaikki seuraavat edellytykset täyttyvät:

i) 16 artiklan i-iv kohdassa määrätyt edellytykset täyttyvät.

ii) tutkimuksesta voi olla tosiasiallista ja välitöntä hyötyä kyseisen henkilön terveydelle,

iii) tutkimusta ei pystytä tekemään yhtä tehokkaasti sellaisilla henkilöillä, jotka voivat antaa suostumuksensa,

iv) 6 artiklassa tarkoitettu tarvittava lupa on annettu yksilöidysti ja kirjallisesti, ja

v) kyseinen henkilö ei vastusta tutkimusta.

2. Jos tutkimuksesta ei ole odotettavissa välitöntä hyötyä kyseisen henkilön terveydelle, tutkimukseen voidaan poikkeuksellisesti ja

## Article 16

*Protection of persons undergoing research*

Research on a person may only be undertaken if all the following conditions are met:

i there is no alternative of comparable effectiveness to research on humans;

ii the risks which may be incurred by that person are not disproportionate to the potential benefits of the research;

iii the research project has been approved by the competent body after independent examination of its scientific merit, including assessment of the importance of the aim of the research, and multidisciplinary review of its ethical acceptability,

iv the persons undergoing research have been informed of their rights and the safeguards prescribed by law for their protection;

v the necessary consent as provided for under Article 5 has been given expressly, specifically and is documented. Such consent may be freely withdrawn at any time.

## Article 17

*Protection of persons not able to consent to research*

1 Research on a person without the capacity to consent as stipulated in Article 5 may be undertaken only if all the following conditions are met:

i the conditions laid down in Article 16, sub-paragraphs i to iv, are fulfilled;

ii the results of the research have the potential to produce real and direct benefit to his or her health;

iii research of comparable effectiveness cannot be carried out on individuals capable of giving consent;

iv the necessary authorisation provided for under Article 6 has been given specifically and in writing; and

v the person concerned does not object.

2 Exceptionally and under the protective conditions prescribed by law, where the research has not the potential to produce results

oikeusturvasäännöksiä noudattaen antaa lupa 1 kappaleen i, iii, iv ja v kohdassa määrättyjen edellytysten sekä seuraavien lisäedellytysten täyttyessä:

i) tutkimuksen tavoitteena on tuottaa henkilön terveydentilasta, sairaudesta tai haitasta merkittävää tieteellistä lisätietoa ja siten osaltaan edistää tuloksia, joista voi olla hyötyä kyseiselle henkilölle tai muille samanikäisille tai samasta sairaudesta tai haitasta kärsiville tai samassa terveydentilassa oleville henkilöille,

ii) tutkimuksesta kyseiselle henkilölle aiheutuvat riski ja rasitus ovat vähäiset.

of direct benefit to the health of the person concerned, such research may be authorised subject to the conditions laid down in paragraph 1, sub-paragraphs i, iii, iv and v above, and to the following additional conditions:

i the research has the aim of contributing, through significant improvement in the scientific understanding of the individual's condition, disease or disorder, to the ultimate attainment of results capable of conferring benefit to the person concerned or to other persons in the same age category or afflicted with the same disease or disorder or having the same condition;

ii the research entails only minimal risk and minimal burden for the individual concerned.

#### 18 artikla

##### *Alkioiden tutkiminen in vitro*

1. Jos laki sallii alkioiden tutkimisen in vitro, sen on taattava riittävä alkion suojele.

2. Ihmisalkioiden luominen tutkimustarkoitukseen on kielletty.

#### Article 18

##### *Research on embryos in vitro*

1 Where the law allows research on embryos in vitro, it shall ensure adequate protection of the embryo.

2 The creation of human embryos for research purposes is prohibited.

### VI LUKU

#### **Elinten ja kudoksien irrottaminen eläviltä luovuttajilta elinsiirtoa varten**

#### 19 artikla

##### *Yleissääntö*

1. Elimen tai kudosta saa irrottaa elävältä luovuttajalta elinsiirtoa varten vain, jos siitä on hyötyä vastaanottajan hoidon kannalta ja jollei sopivaa elintä tai kudosta ole saatavissa kuolleelta luovuttajalta eikä vastaanottajan hoitamiseksi ole käytettävissä muuta yhtä tehokasta keinoa.

2. Tämän yleissopimuksen 5 artiklassa tarjotun tarvittavan suostumuksen on oltava annettu nimenomaisesti ja yksilöidysti joko kirjallisesti tai asianomaisen viranomaisen läsnä ollessa.

### Chapter VI

#### **Organ and tissue removal from living donors for transplantation purposes**

#### Article 19

##### *General rule*

1 Removal of organs or tissue from a living person for transplantation purposes may be carried out solely for the therapeutic benefit of the recipient and where there is no suitable organ or tissue available from a deceased person and no other alternative therapeutic method of comparable effectiveness.

2 The necessary consent as provided for under Article 5 must have been given expressly and specifically either in written form or before an official body.

## 20 artikla

*Sellaisten henkilöiden suojelu, jotka eivät voi antaa suostumustaan elimen irrottamiseen*

1. Elintä tai kudosta ei saa irrottaa sellaiselta henkilöltä, joka ei voi antaa 5 artiklassa tarkoitettua suostumusta.

2. Uusiutuvan kudoksen irrottaminen henkilöltä, joka ei voi antaa suostumustaan, voidaan poikkeuksellisesti ja oikeusturvasäännöksiä noudattaen sallia seuraavin edellytyksin:

i) soveltuva luovuttajaa, joka voisi antaa suostumuksensa, ei ole käytettävissä,  
ii) vastaanottaja on luovuttajan veli tai sisar,

iii) luovutuksella on mahdollista pelastaa vastaanottajan henki,

iv) 6 artiklan 2 ja 3 kappaleessa tarkoitettu lupa on annettu yksilöidysti ja kirjallisesti sekä lain mukaisesti, ja toimenpide on toimivaltaisen tahon hyväksymä,

v) mahdollinen luovuttaja ei vastusta kudoksen irrottamista.

## VII LUKU

**Taloudellisen hyödyn tavoittelun kieltö ja ihmiskehon osan käyttö**

## 21 artikla

*Taloudellisen hyödyn tavoittelun kieltö*

Ihmisruumista ja sen osia ei saa sellaiseen käyttöön taloudellisen hyödyn tavoittelemiseksi.

## 22 artikla

*Ihmiskehon irrotetun osan käyttö*

Jos toimenpiteen yhteydessä irrotetaan ihmiskehon osa, se voidaan ottaa talteen ja käyttää muuhun kuin irrottamisen alkuperäiseen tarkoitukseen vain, jos se tehdään asianmukaisten tiedonanto- ja suostumusmenettelyjen mukaisesti.

## Article 20

*Protection of persons not able to consent to organ removal*

1 No organ or tissue removal may be carried out on a person who does not have the capacity to consent under Article 5.

2 Exceptionally and under the protective conditions prescribed by law, the removal of regenerative tissue from a person who does not have the capacity to consent may be authorised provided the following conditions are met:

i there is no compatible donor available who has the capacity to consent;

ii the recipient is a brother or sister of the donor;

iii the donation must have the potential to be life-saving for the recipient;

iv the authorisation provided for under paragraphs 2 and 3 of Article 6 has been given specifically and in writing, in accordance with the law and with the approval of the competent body;

v the potential donor concerned does not object.

## Chapter VII

**Prohibition of financial gain and disposal of a part of the human body**

## Article 21

*Prohibition of financial gain*

The human body and its parts shall not, as such, give rise to financial gain.

## Article 22

*Disposal of a removed part of the human body*

When in the course of an intervention any part of a human body is removed, it may be stored and used for a purpose other than that for which it was removed, only if this is done in conformity with appropriate information and consent procedures.



## VIII LUKU

## Chapter VIII

**Yleissopimuksen määräysten loukkaaminen****Infringements of the provisions of the Convention**

## 23 artikla

## Article 23

*Oikeuksien tai periaatteiden loukkaaminen**Infringement of the rights or principles*

Sopimuspuolet varmistavat asianmukaisen oikeusturvan estääkseen tai lopettaakseen nopeasti tässä yleissopimuksessa tunnustettujen oikeuksien ja periaatteiden laittoman loukkaamisen .

The Parties shall provide appropriate judicial protection to prevent or to put a stop to an unlawful infringement of the rights and principles set forth in this Convention at short notice.

## 24 artikla

## Article 24

*Aiheettoman vahingon korvaaminen**Compensation for undue damage*

Henkilö, joka on kärsinyt aiheetonta vahinkoa toimenpiteen johdosta, on oikeutettu oikeudenmukaiseen korvaukseen laissa säädettyjen edellytysten ja menettelyjen mukaisesti.

The person who has suffered undue damage resulting from an intervention is entitled to fair compensation according to the conditions and procedures prescribed by law.

## 25 artikla

## Article 25

*Seuraamukset**Sanctions*

Sopimuspuolet säätävät asianmukaisista seuraamuksista, jotka määrätään tämän yleissopimuksen määräysten rikkomisesta.

Parties shall provide for appropriate sanctions to be applied in the event of infringement of the provisions contained in this Convention.

## IX LUKU

## Chapter IX

**Tämän yleissopimuksen määräysten suhde muihin määräyksiin****Relation between this Convention and other provisions**

## 26 artikla

## Article 26

*Oikeuksien käyttöä koskevat rajoitukset**Restrictions on the exercise of the rights*

1. Tässä yleissopimuksessa määrättyjen oikeuksien käytölle ja sen oikeusturvamääräysten soveltamiselle ei saa asettaa muita kuin sellaisia rajoituksia, joista on säädetty laissa ja jotka ovat välttämättömiä demokraattisessa yhteiskunnassa yleisen turvallisuuden vuoksi, rikollisuuden estämiseksi, kansanterveyden suojaamiseksi tai muiden henkilöiden oikeuksien ja vapauksien turvaamiseksi.

1 No restrictions shall be placed on the exercise of the rights and protective provisions contained in this Convention other than such as are prescribed by law and are necessary in a democratic society in the interest of public safety, for the prevention of crime, for the protection of public health or for the protection of the rights and freedoms of others.

2. Edellisessä kappaleessa tarkoitettuja rajoituksia ei voida kohdistaa 11, 13, 14, 16, 17, 19, 20 ja 21 artiklassa määrättyihin oikeuksiin.

2 The restrictions contemplated in the preceding paragraph may not be placed on Articles 11, 13, 14, 16, 17, 19, 20 and 21.

27 artikla

Article 27

*Laajempi suoja*

*Wider protection*

Tämän yleissopimuksen määräysten ei tulkitä rajoittavan sopimuspuolen mahdollisuutta myöntää tässä yleissopimuksessa määrättyä suojaa laajempi suoja biologian ja lääketieteen sovellusten alalla tai muutoin vaikuttavan tähän mahdollisuuteen.

None of the provisions of this Convention shall be interpreted as limiting or otherwise affecting the possibility for a Party to grant a wider measure of protection with regard to the application of biology and medicine than is stipulated in this Convention.

X LUKU

Chapter X

**Julkinen keskustelu**

**Public debate**

28 artikla

Article 28

*Julkinen keskustelu*

*Public debate*

Tämän yleissopimuksen sopimuspuolet varmistavat, että biologian ja lääketieteen kehityksen herättämistä peruskysymyksistä käydään asianmukaista julkista keskustelua, erityisesti sen lääketieteellisistä, sosiaalisista, taloudellisista, eettisistä ja oikeudellisista vaikutuksista, ja että tämän kehityksen sovelluksista neuvotellaan asianmukaisesti.

Parties to this Convention shall see to it that the fundamental questions raised by the developments of biology and medicine are the subject of appropriate public discussion in the light, in particular, of relevant medical, social, economic, ethical and legal implications, and that their possible application is made the subject of appropriate consultation.

XI LUKU

Chapter XI

**Yleissopimuksen tulkinta ja seuranta**

**Interpretation and follow-up of the Convention**

29 artikla

Article 29

*Yleissopimuksen tulkinta*

*Interpretation of the Convention*

Euroopan ihmisoikeustuomioistuin voi ilman suoraa yhteyttä yksittäiseen jossakin tuomioistuimessa vireillä olevaan oikeudenkäyntiin antaa tämän yleissopimuksen tulkintaa koskevan neuvoa-antavan lausunnon oikeudellisista kysymyksistä

The European Court of Human Rights may give, without direct reference to any specific proceedings pending in a court, advisory opinions on legal questions concerning the interpretation of the present Convention at the request of:

– sopimuspuolen hallituksen pyynnöstä, ilmoitettuaan asiasta muille sopimuspuolille,

– the Government of a Party, after having informed the other Parties;

– tämän yleissopimuksen 32 artiklalla perustetun komitean pyynnöstä, josta komitea on päättänyt kahden kolmasosan äänen enemmistöllä kokoonpanossa, joka edustaa ainoastaan tämän yleissopimuksen sopimuspuolia.

– the Committee set up by Article 32, with membership restricted to the Representatives of the Parties to this Convention, by a decision adopted by a two-thirds majority of votes cast.

### 30 artikla

#### *Yleissopimuksen soveltamista koskevat raportit*

Euroopan neuvoston pääsihteerin pyynnöstä sopimuspuolen on toimitettava selvitys tavasta, jolla sen kansallisessa lainsäädännössä varmistetaan tämän yleissopimuksen määräysten tehokas täytäntöönpano.

### Article 30

#### *Reports on the application of the Convention*

On receipt of a request from the Secretary General of the Council of Europe any Party shall furnish an explanation of the manner in which its internal law ensures the effective implementation of any of the provisions of the Convention.

## XII LUKU

### **Pöytäkirjat**

#### 31 artikla

#### *Pöytäkirjat*

Tämän yleissopimuksen sisältämien periaatteiden kehittämiseksi tietyillä aloilla voidaan tehdä pöytäkirjoja 32 artiklan mukaisesti.

Pöytäkirjat ovat avoinna allekirjoittamista varten tämän yleissopimuksen allekirjoittajille. Ne on ratifioitava tai hyväksyttävä. Allekirjoittaja ei voi ratifioida tai hyväksyä pöytäkirjoja ratifioimatta tai hyväksymättä aiemmin tai samanaikaisesti tätä yleissopimusta.

## Chapter XII

### **Protocols**

#### Article 31

#### *Protocols*

Protocols may be concluded in pursuance of Article 32, with a view to developing, in specific fields, the principles contained in this Convention.

The Protocols shall be open for signature by Signatories of the Convention. They shall be subject to ratification, acceptance or approval. A Signatory may not ratify, accept or approve Protocols without previously or simultaneously ratifying accepting or approving the Convention.

## XIII LUKU

### **Yleissopimuksen muutokset**

#### 32 artikla

#### *Yleissopimuksen muutokset*

1. "Komitealle" tässä artiklassa ja 29 artiklassa määrätyt tehtävät hoitaa bioetiikan johtokomitea (Steering Committee on Bioethics/CDBI) tai muu ministerikomitean tähän tarkoitukseen määräämä komitea.

## Chapter XIII

### **Amendments to the Convention**

#### Article 32

#### *Amendments to the Convention*

1 The tasks assigned to "the Committee" in the present article and in Article 29 shall be carried out by the Steering Committee on Bioethics (CDBI), or by any other committee designated to do so by the Committee of Ministers.

2. Kukin Euroopan neuvoston jäsenvaltio sekä kukin tämän yleissopimuksen sopimuspuoli, joka ei ole Euroopan neuvoston jäsen, voi olla edustettuna ja käyttää yhtä ääntä komiteassa, kun komitea hoitaa sille tässä yleissopimuksessa määrättyjä tehtäviä, sanotun kuitenkin rajoittamatta 29 artiklan erityismääräyksiä.

3. Valtiota, jota tarkoitetaan 33 artiklassa tai jota on pyydetty liittymään tähän yleissopimukseen 34 artiklan määräysten mukaisesti, ja joka ei ole tämän yleissopimuksen sopimuspuoli, voi edustaa komiteassa tarkkailija. Jollei Euroopan yhteisö ole sopimuspuoli, sitä voi edustaa komiteassa tarkkailija.

4. Tieteen kehityksen huomioon ottamiseksi tätä yleissopimusta arvioidaan komiteassa viimeistään viiden vuoden kuluttua yleissopimuksen voimaantulosta ja sen jälkeen komitean päättämin väliajoin.

5. Sopimuspuolen, komitean tai ministerikomitean esittämä ehdotus tämän yleissopimuksen muuttamiseksi tai uuden pöytäkirjan tekemiseksi tai pöytäkirjan muuttamiseksi annetaan tiedoksi Euroopan neuvoston pääsihteerille, joka toimittaa ehdotuksen Euroopan neuvoston jäsenvaltioille, Euroopan yhteisölle, yleissopimuksen allekirjoittajille, sopimuspuolille, valtioille, jotka on kutsuttu allekirjoittamaan tämä yleissopimus 33 artiklan määräysten mukaisesti, sekä valtioille, jotka on kutsuttu liittymään siihen 34 artiklan määräysten mukaisesti.

6. Komitea käsittelee ehdotuksen aikaisintaan kahden kuukauden kuluttua siitä, kun pääsihteeri on toimittanut sen 5 kappaleen mukaisesti. Komitea saattaa kahden kolmasosan äänten enemmistöllä hyväksytyt tekstit ministerikomitean hyväksyttäväksi. Kun ministerikomitea on hyväksynyt tekstin, se toimitetaan sopimuspuolille ratifiointia tai hyväksymistä varten.

7. Muutos tulee voimaan sen hyväksyneiden sopimuspuolten osalta seuraavan kuukauden ensimmäisenä päivänä sen jälkeen, kun on kulunut yksi kuukausi päivästä, jona viisi sopimuspuolta, mukaan lukien vähintään neljä Euroopan neuvoston jäsenvaltiota, on ilmoittanut pääsihteerille hyväksyneensä muutoksen.

2 Without prejudice to the specific provisions of Article 29, each member State of the Council of Europe, as well as each Party to the present Convention which is not a member of the Council of Europe, may be represented and have one vote in the Committee when the Committee carries out the tasks assigned to it by the present Convention.

3 Any State referred to in Article 33 or invited to accede to the Convention in accordance with the provisions of Article 34 which is not Party to this Convention may be represented on the Committee by an observer. If the European Community is not a Party it may be represented on the Committee by an observer.

4 In order to monitor scientific developments, the present Convention shall be examined within the Committee no later than five years from its entry into force and thereafter at such intervals as the Committee may determine.

5 Any proposal for an amendment to this Convention, and any proposal for a Protocol or for an amendment to a Protocol, presented by a Party, the Committee or the Committee of Ministers shall be communicated to the Secretary General of the Council of Europe and forwarded by him to the member States of the Council of Europe, to the European Community, to any Signatory, to any Party, to any State invited to sign this Convention in accordance with the provisions of Article 33 and to any State invited to accede to it in accordance with the provisions of Article 34.

6 The Committee shall examine the proposal not earlier than two months after it has been forwarded by the Secretary General in accordance with paragraph 5. The Committee shall submit the text adopted by a two-thirds majority of the votes cast to the Committee of Ministers for approval. After its approval, this text shall be forwarded to the Parties for ratification, acceptance or approval.

7 Any amendment shall enter into force, in respect of those Parties which have accepted it, on the first day of the month following the expiration of a period of one month after the date on which five Parties, including at least four member States of the Council of Europe, have informed the Secretary General that they have accepted it.

Sellaisen sopimuspuolen osalta, joka hyväksyy muutoksen myöhemmin, se tulee voimaan seuraavan kuukauden ensimmäisenä päivänä sen jälkeen, kun on kulunut yksi kuukausi päivästä, jona kyseinen sopimuspuoli on ilmoittanut pääsihteerille hyväksyneensä muutoksen.

In respect of any Party which subsequently accepts it, the amendment shall enter into force on the first day of the month following the expiration of a period of one month after the date on which that Party has informed the Secretary General of its acceptance.

#### XIV LUKU

#### Chapter XIV

#### Loppumääräykset

#### Final clauses

##### 33 artikla

##### Article 33

##### *Allekirjoittaminen, ratifiointi ja voimaantulo*

##### *Signature, ratification and entry into force*

1. Tämä yleissopimus on avoinna allekirjoittamista varten Euroopan neuvoston jäsenvaltioille, Euroopan neuvoston ulkopuolisille valtioille, jotka ovat osallistuneet sen valmisteluun, sekä Euroopan yhteisölle.

1 This Convention shall be open for signature by the member States of the Council of Europe, the non member States which have participated in its elaboration and by the European Community.

2. Tämä yleissopimus on ratifioitava tai hyväksyttävä. Ratifioimis- tai hyväksymiskirjat talletetaan Euroopan neuvoston pääsihteerin huostaan.

2 This Convention is subject to ratification, acceptance or approval. Instruments of ratification, acceptance or approval shall be deposited with the Secretary General of the Council of Europe.

3. Tämä yleissopimus tulee voimaan seuraavan kuukauden ensimmäisenä päivänä sen jälkeen, kun on kulunut kolme kuukautta päivästä, jona viisi valtiota, mukaan lukien vähintään neljä Euroopan neuvoston jäsenvaltiota, on ilmaissut suostumuksensa tulla yleissopimuksen sitomaksi tämän artiklan 2 kappaleen määräysten mukaisesti.

3 This Convention shall enter into force on the first day of the month following the expiration of a period of three months after the date on which five States, including at least four member States of the Council of Europe, have expressed their consent to be bound by the Convention in accordance with the provisions of paragraph 2 of the present article.

4. Sellaisen allekirjoittajan osalta, joka ilmaisee myöhemmin suostumuksensa tulla yleissopimuksen sitomaksi, yleissopimus tulee voimaan seuraavan kuukauden ensimmäisenä päivänä sen jälkeen, kun on kulunut kolme kuukautta kyseisen allekirjoittajan ratifioimis- tai hyväksymiskirjan tallettamispäivästä.

4 In respect of any Signatory which subsequently expresses its consent to be bound by it, the Convention shall enter into force on the first day of the month following the expiration of a period of three months after the date of the deposit of its instrument of ratification, acceptance or approval.

##### 34 artikla

##### Article 34

##### *Euroopan neuvoston ulkopuoliset valtiot*

##### *Non member States*

1. Tämän yleissopimuksen voimaantulon jälkeen Euroopan neuvoston ministerikomitea voi, neuvoteltuaan sopimuspuolten kanssa, kutsua Euroopan neuvoston ulkopuolisen valtion liittymään tähän yleissopimukseen Euroopan neuvoston perussäännön 20 artiklan d

1 After the entry into force of this Convention, the Committee of Ministers of the Council of Europe may, after consultation of the Parties, invite any non-member State of the Council of Europe to accede to this Convention by a decision taken by the majority

kappaleen mukaisella enemmistöpäätöksellä sekä niiden sopimusvaltioiden edustajien yksimielisellä päätöksellä, joilla on oikeus kuu-  
lua ministerikomiteaan.

2. Yleissopimukseen liittyvän valtion osalta yleissopimus tulee voimaan seuraavan kuukauden ensimmäisenä päivänä sen jälkeen, kun on kulunut kolme kuukautta päivästä, jona kyseisen valtion liittymiskirja on talletettu Euroopan neuvoston pääsihteerin huostaan.

### 35 artikla

#### *Alueet*

1. Allekirjoittaja voi tämän yleissopimuksen allekirjoittamisen tai ratifioimis- tai hyväksymiskirjansa tallettamisen yhteydessä täsmentää alueen tai alueet, joihin tätä yleissopimusta sovelletaan. Muut valtiot voivat antaa vastaavan selityksen liittymiskirjansa tallettamisen yhteydessä.

2. Sopimuspuoli voi milloin tahansa myöhemmin antaa Euroopan neuvoston pääsihteerille selityksen, jolla tämän yleissopimuksen soveltaminen laajennetaan koskemaan muuta selityksessä mainittua aluetta, jonka kansainvälisistä suhteista kyseinen sopimuspuoli vastaa tai jonka puolesta se on toimivaltainen tekemään sitoumuksia. Tällaisen alueen osalta yleissopimus tulee voimaan seuraavan kuukauden ensimmäisenä päivänä sen jälkeen, kun on kulunut kolme kuukautta päivästä, jona pääsihteeri on vastaanottanut selityksen.

3. Tämän artiklan kahden edellä olevan kappaleen mukaisesti annetut selitykset voidaan peruuttaa minkä tahansa sellaisessa selityksessä mainitun alueen osalta ilmoittamalla asiasta pääsihteerille. Peruuttaminen tulee voimaan seuraavan kuukauden ensimmäisenä päivänä sen jälkeen, kun on kulunut kolme kuukautta päivästä, jona pääsihteeri on vastaanottanut ilmoituksen.

### 36 artikla

#### *Varaumat*

1. Valtio tai Euroopan yhteisö voi tämän yleissopimuksen allekirjoittamisen tai ratifi-

provided for in Article 20, paragraph d, of the Statute of the Council of Europe, and by the unanimous vote of the representatives of the Contracting States entitled to sit on the Committee of Ministers.

2 In respect of any acceding State, the Convention shall enter into force on the first day of the month following the expiration of a period of three months after the date of deposit of the instrument of accession with the Secretary General of the Council of Europe.

### Article 35

#### *Territories*

1 Any Signatory may, at the time of signature or when depositing its instrument of ratification, acceptance or approval, specify the territory or territories to which this Convention shall apply. Any other State may formulate the same declaration when depositing its instrument of accession.

2 Any Party may, at any later date, by a declaration addressed to the Secretary General of the Council of Europe, extend the application of this Convention to any other territory specified in the declaration and for whose international relations it is responsible or on whose behalf it is authorised to give undertakings. In respect of such territory the Convention shall enter into force on the first day of the month following the expiration of a period of three months after the date of receipt of such declaration by the Secretary General.

3 Any declaration made under the two preceding paragraphs may, in respect of any territory specified in such declaration, be withdrawn by a notification addressed to the Secretary General. The withdrawal shall become effective on the first day of the month following the expiration of a period of three months after the date of receipt of such notification by the Secretary General.

### Article 36

#### *Reservations*

1 Any State and the European Community may, when signing this Convention or when

oimis-, hyväksymis- tai liittymiskirjansa tallettamisen yhteydessä tehdä varauman yleissopimuksen yksittäisen määräyksen osalta sillä osin kuin kyseisen valtion tai Euroopan yhteisön alueella tuolloin voimassa oleva lainsäädäntö ei ole yhdenmukainen kyseisen sopimusmääräyksen kanssa. Yleisluonteiset varamat eivät ole sallittuja tämän artiklan nojalla.

2. Tämän artiklan nojalla tehdyssä varauksessa on lyhyesti selostettava kyseessä olevan lainsäädännön sisältö.

3. Sopimuspuoli, joka laajentaa tämän yleissopimuksen soveltamisen koskemaan 35 artiklan 2 kappaleessa tarkoitettua selityksessä mainittua aluetta, voi tehdä varauman kyseisen alueen osalta tämän artiklan edellä olevien kappaleiden määräysten mukaisesti.

4. Sopimuspuoli, joka on tehnyt tässä artiklassa tarkoitetun varauman, voi peruuttaa sen ilmoittamalla asiasta Euroopan neuvoston pääsihteerille. Peruuttaminen tulee voimaan seuraavan kuukauden ensimmäisenä päivänä sen jälkeen, kun on kulunut yksi kuukausi päivästä, jona pääsihteeri on vastaanottanut ilmoituksen.

#### 37 artikla

##### *Irtisanominen*

1. Sopimuspuoli voi milloin tahansa irtisanoa tämän yleissopimuksen ilmoittamalla asiasta Euroopan neuvoston pääsihteerille.

2. Irtisanominen tulee voimaan seuraavan kuukauden ensimmäisenä päivänä sen jälkeen, kun on kulunut kolme kuukautta päivästä, jona pääsihteeri on vastaanottanut ilmoituksen.

#### 38 artikla

##### *Ilmoitukset*

Euroopan neuvoston pääsihteeri ilmoittaa Euroopan neuvoston jäsenvaltioille, Euroopan yhteisölle, allekirjoittajille, sopimuspuolille ja muille valtioille, jotka on kutsuttu liittymään tähän yleissopimukseen:

depositing the instrument of ratification, acceptance, approval or accession, make a reservation in respect of any particular provision of the Convention to the extent that any law then in force in its territory is not in conformity with the provision. Reservations of a general character shall not be permitted under this article.

2 Any reservation made under this article shall contain a brief statement of the relevant law.

3 Any Party which extends the application of this Convention to a territory mentioned in the declaration referred to in Article 35, paragraph 2, may, in respect of the territory concerned, make a reservation in accordance with the provisions of the preceding paragraphs.

4 Any Party which has made the reservation mentioned in this article may withdraw it by means of a declaration addressed to the Secretary General of the Council of Europe. The withdrawal shall become effective on the first day of the month following the expiration of a period of one month after the date of its receipt by the Secretary General.

#### Article 37

##### *Denunciation*

1 Any Party may at any time denounce this Convention by means of a notification addressed to the Secretary General of the Council of Europe.

2 Such denunciation shall become effective on the first day of the month following the expiration of a period of three months after the date of receipt of the notification by the Secretary General.

#### Article 38

##### *Notifications*

The Secretary General of the Council of Europe shall notify the member States of the Council, the European Community, any Signatory, any Party and any other State which has been invited to accede to this Convention of:

- a. allekirjoittamisista,
- b. ratifioimis-, hyväksymis- ja liittymiskirjojen tallettamisista,
- c. 33 ja 34 artiklan mukaisista yleissopimuksen voimaantulopäivistä,
- d. 32 artiklan mukaisesti tehdyistä muutoksista ja pöytäkirjoista sekä kyseisten muutosten ja pöytäkirjojen voimaantulopäivistä,
- e. 35 artiklan mukaisesti annetuista selityksistä,
- f. 36 artiklan mukaisesti tehdyistä varauksista ja varaumien peruuttamisista,
- g. muista tähän yleissopimukseen liittyvistä toimenpiteistä, ilmoituksista ja tiedonannoista.

Tämän vakuudeksi allekirjoittaneet, siihen asianmukaisesti valtuutettuina, ovat allekirjoittaneet tämän yleissopimuksen.

Tehty Oviedossa (Asturiasissa) 4 päivänä huhtikuuta 1997 yhtenä englannin- ja ranskankielisenä kappaleena, jonka molemmat tekstit ovat yhtä todistusvoimaiset ja joka talletetaan Euroopan neuvoston arkistoon. Euroopan neuvoston pääsihteeri toimittaa oikeaksi todistetut jäljennökset kullekin Euroopan neuvoston jäsenvaltiolle, Euroopan yhteisölle, Euroopan neuvoston ulkopuolisille valtioille, jotka ovat osallistuneet tämän yleissopimuksen valmisteluun, sekä valtioille, jotka on kutsuttu liittymään tähän yleissopimukseen.

- a any signature;
- b the deposit of any instrument of ratification, acceptance, approval or accession;
- c any date of entry into force of this Convention in accordance with Articles 33 or 34;
- d any amendment or Protocol adopted in accordance with Article 32, and the date on which such an amendment or Protocol enters into force;
- e any declaration made under the provisions of Article 35;
- f any reservation and withdrawal of reservation made in pursuance of the provisions of Article 36;
- g any other act, notification or communication relating to this Convention.

In witness whereof the undersigned, being duly authorised thereto, have signed this Convention.

Done at Oviedo (Asturias), this 4th day of April 1997, in English and French, both texts being equally authentic, in a single copy which shall be deposited in the archives of the Council of Europe. The Secretary General of the Council of Europe shall transmit certified copies to each member State of the Council of Europe, to the European Community, to the non-member States which have participated in the elaboration of this Convention, and to any State invited to accede to this Convention.



(Suomennos)

**IHMISOIKEUKSIEN JA IHMISARVON  
SUOJAAMISEKSI BIOLOGIAN JA LÄÄ-  
KETIETEEN ALALLA TEHDYN YLEIS-  
SOPIMUKSEN LISÄPÖYTÄKIRJA IH-  
MISTEN TOISINTAMISEN KIELTÄMI-  
SESTÄ**

Euroopan neuvoston jäsenvaltiot, muut valtiot ja Euroopan yhteisö, jotka ovat allekirjoittaneet tämän ihmisoikeuksien ja ihmisarvon suojaamiseksi biologian ja lääketieteen alalla tehdyn yleissopimuksen lisäpöytäkirjan ja jotka

panevat merkille nisäkkäiden toisintamisen alalla tapahtuneen tieteen kehityksen, joka perustuu erityisesti alkion jakamiseen ja tuman siirtämiseen,

ovat tietoisia siitä, että eräät toisintamistekniikat sinänsä voivat edistää tieteellistä osaamista ja tieteen sovelluksia lääketieteen alalla, katsovat, että ihmisten toisintaminen voi tulla teknisesti mahdolliseksi,

ovat ottaneet huomioon, että alkio voi jakautua luonnollisesti ja tämä voi joskus johtaa perimältään identtisten kaksosten syntymään,

katsovat kuitenkin, että ihmisen välineellistämisen luomalla tarkoituksellisesti perimältään identtisiä ihmisiä on ihmisarvon vastaista ja siten biologian ja lääketieteen väärinkäyttöä,

ottavat myös huomioon ne vakavat terveydelliset, psykologiset ja sosiaaliset ongelmat, joita tällainen biolääketieteen tarkoituksellinen käyttö voi aiheuttaa kyseisille ihmisille,

ottavat huomioon ihmisoikeuksista ja biolääketieteestä tehdyn yleissopimuksen tarkoituksen, erityisesti 1 artiklassa mainitun periaatteen, jonka tarkoituksena on kaikkien ihmisarvon ja identiteetin suojeleminen,

ovat sopineet seuraavasta:

**1 artikla**

1. Sellaiset toimenpiteet, joiden tarkoituksena on luoda toisen elävän tai kuolleen ihmisen kanssa perimältään identtinen ihminen, on kielletty.

**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**

The member States of the Council of Europe, the other States and the European Community Signatories to this 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,

Noting scientific developments in the field of mammal cloning, particularly through embryo splitting and nuclear transfer;

Mindful of the progress that some cloning techniques themselves may bring to scientific knowledge and its medical application;

Considering that the cloning of human beings may become a technical possibility;

Having noted that embryo splitting may occur naturally and sometimes result in the birth of genetically identical twins;

Considering however that the instrumentalisation of human beings through the deliberate creation of genetically identical human beings is contrary to human dignity and thus constitutes a misuse of biology and medicine;

Considering also the serious difficulties of a medical, psychological and social nature that such a deliberate biomedical practice might imply for all the individuals involved;

Considering the purpose of the Convention on Human Rights and Biomedicine, in particular the principle mentioned in Article 1 aiming to protect the dignity and identity of all human beings,

Have agreed as follows:

**Article 1**

1 Any intervention seeking to create a human being genetically identical to another human being, whether living or dead, is prohibited.

2. Tässä artiklassa toisen ihmisen kanssa “perimältään identtisellä” ihmisellä tarkoitetaan ihmistä, jolla on toisen ihmisen kanssa sama tuman geeniperimä.

#### 2 artikla

Tämän pöytäkirjan määräyksistä ei saa poiketa yleissopimuksen 26 artiklan 1 kappaleen nojalla.

#### 3 artikla

Sopimuspuolten kesken tämän pöytäkirjan 1 ja 2 artiklan määräykset katsotaan yleissopimuksen lisäartikloiksi, ja kaikkia yleissopimuksen määräyksiä sovelletaan sen mukaisesti.

#### 4 artikla

Tämä pöytäkirja on avoimna allekirjoittamista varten yleissopimuksen allekirjoittajille. Pöytäkirja on ratifioitava tai hyväksyttävä. Allekirjoittaja ei voi ratifioida tai hyväksyä tätä pöytäkirjaa ratifioimatta tai hyväksymättä aiemmin tai samanaikaisesti yleissopimusta. Ratifioimis- tai hyväksymiskirjat talletetaan Euroopan neuvoston pääsihteerin huostaan.

#### 5 artikla

1. Tämä pöytäkirja tulee voimaan seuraavan kuukauden ensimmäisenä päivänä sen jälkeen, kun on kulunut kolme kuukautta päivästä, jona viisi valtiota, mukaan lukien vähintään neljä Euroopan neuvoston jäsenvaltiota, on ilmaissut suostumuksensa tulla pöytäkirjan sitomaksi 4 artiklan määräysten mukaisesti.

2. Sellaisen allekirjoittajan osalta, joka ilmaisee myöhemmin suostumuksensa tulla pöytäkirjan sitomaksi, pöytäkirja tulee voimaan seuraavan kuukauden ensimmäisenä päivänä sen jälkeen, kun on kulunut kolme kuukautta kyseisen allekirjoittajan ratifioimis- tai hyväksymiskirjan tallettamispäivästä.

#### 6 artikla

1. Tämän pöytäkirjan voimaantulon jälkeen voi yleissopimukseen liittynyt valtio liittyä myös tähän pöytäkirjaan.

2 For the purpose of this article, the term human being “genetically identical” to another human being means a human being sharing with another the same nuclear gene set.

#### Article 2

No derogation from the provisions of this Protocol shall be made under Article 26, paragraph 1, of the Convention.

#### Article 3

As between the Parties, the provisions of Articles 1 and 2 of this Protocol shall be regarded as additional articles to the Convention and all the provisions of the Convention shall apply accordingly.

#### Article 4

This Protocol shall be open for signature by Signatories to the Convention. It is subject to ratification, acceptance or approval. A Signatory may not ratify, accept or approve this Protocol unless it has previously or simultaneously ratified, accepted or approved the Convention. Instruments of ratification, acceptance or approval shall be deposited with the Secretary General of the Council of Europe.

#### Article 5

1 This Protocol shall enter into force on the first day of the month following the expiration of a period of three months after the date on which five States, including at least four member States of the Council of Europe, have expressed their consent to be bound by the Protocol in accordance with the provisions of Article 4.

2 In respect of any Signatory which subsequently expresses its consent to be bound by it, the Protocol shall enter into force on the first day of the month following the expiration of a period of three months after the date of the deposit of the instrument of ratification, acceptance or approval.

#### Article 6

1 After the entry into force of this Protocol, any State which has acceded to the Convention may also accede to this Protocol.

2. Liittyminen tapahtuu tallettamalla Euroopan neuvoston pääsihteerin huostaan liittymiskirja, joka tulee voimaan seuraavan kuukauden ensimmäisenä päivänä sen jälkeen, kun on kulunut kolme kuukautta tallettamispäivästä.

#### 7 artikla

1. Sopimuspuoli voi milloin tahansa irtisanoa tämän pöytäkirjan ilmoittamalla asiasta Euroopan neuvoston pääsihteerille.

2. Irtisanominen tulee voimaan seuraavan kuukauden ensimmäisenä päivänä sen jälkeen, kun on kulunut kolme kuukautta päivästä, jona pääsihteeri on vastaanottanut ilmoituksen.

#### 8 artikla

Euroopan neuvoston pääsihteeri ilmoittaa Euroopan neuvoston jäsenvaltioille, Euroopan yhteisölle, allekirjoittajille, sopimuspuolille ja muille valtioille, jotka on kutsuttu liittymään yleissopimukseen,

- a. allekirjoittamisista,
- b. ratifioimis-, hyväksymis- ja liittymiskirjojen tallettamisista,
- c. 5 ja 6 artiklan mukaisista pöytäkirjan voimaantulopäivistä,
- d. muista tähän pöytäkirjaan liittyvistä toimenpiteistä, ilmoituksista ja tiedonannoista.

Tämän vakuudeksi allekirjoittaneet, siihen asianmukaisesti valtuutettuina, ovat allekirjoittaneet tämän pöytäkirjan.

Tehty Pariisissa 12 päivänä tammikuuta 1998 yhtenä englannin- ja ranskankielisenä kappaleena, jonka molemmat tekstit ovat yhtä todistusvoimaiset ja joka talletetaan Euroopan neuvoston arkistoon. Euroopan neuvoston pääsihteeri toimittaa oikeaksi todistetut jäljennökset kullekin Euroopan neuvoston jäsenvaltiolle, Euroopan neuvoston ulkopuolisille valtioille, jotka ovat osallistuneet tämän pöytäkirjan valmisteluun, ja valtioille, jotka on kutsuttu liittymään yleissopimukseen, sekä Euroopan yhteisölle.

2 Accession shall be effected by the deposit with the Secretary General of the Council of Europe of an instrument of accession which shall take effect on the first day of the month following the expiration of a period of three months after the date of its deposit.

#### Article 7

1 Any Party may at any time denounce this Protocol by means of a notification addressed to the Secretary General of the Council of Europe.

2 Such denunciation shall become effective on the first day of the month following the expiration of a period of three months after the date of receipt of such notification by the Secretary General.

#### Article 8

The Secretary General of the Council of Europe shall notify the member States of the Council of Europe, the European Community, any Signatory, any Party and any other State which has been invited to accede to the Convention of:

- a any signature;
- b the deposit of any instrument of ratification, acceptance, approval or accession;
- c any date of entry into force of this Protocol in accordance with Articles 5 and 6;
- d any other act, notification or communication relating to this Protocol.

In witness whereof the undersigned, being duly authorised thereto, have signed this Protocol.

Done at Paris, this twelfth day of January 1998, in English and in French, both texts being equally authentic, in a single copy which shall be deposited in the archives of the Council of Europe. The Secretary General of the Council of Europe shall transmit certified copies to each member State of the Council of Europe, to the non-member States which have participated in the elaboration of this Protocol, to any State invited to accede to the Convention and to the European Community.

(Suomennos)

**IHMISOIKEUKSISTA JA BIOLÄÄKETIETEESTÄ TEHDYN YLEISSOPIMUKSEN LISÄPÖYTÄKIRJA IHMISALKUPERÄÄ OLEVIENTEN JA KUDOSTEN SIIRROISTA**

**Johdanto**

Euroopan neuvoston jäsenvaltiot, muut valtiot ja Euroopan yhteisö, jotka ovat allekirjoittaneet tämän ihmisoikeuksien ja ihmisarvon suojaamiseksi biologian ja lääketieteen alalla tehdyn yleissopimuksen (jäljempänä "yleissopimus ihmisoikeuksista ja biolääketieteestä") lisäpöytäkirjan ja jotka

katsovat, että Euroopan neuvoston pyrki- myksenä on luoda kiinteämmät yhteydet jäsenvaltioidensa välille ja että yhtenä keinona tähän pääsemiseksi on ihmisoikeuksien ja perusvapauksien ylläpitäminen ja edistäminen,

katsovat, että ihmisoikeuksista ja biolääketieteestä tehdyn yleissopimuksen tavoitteena on sen 1 artiklassa olevan määrittelyn mukaan suojella kaikkien ihmisarvoa ja identiteettiä ja taata ketään syrjimättä, että jokaisen koskemattomuutta ja muita oikeuksia ja perusvapauksia kunnioitetaan biologian ja lääketieteen sovellusten alalla,

katsovat, että lääketieteen kehitys erityisesti elin- ja kudossiirtojen alalla osaltaan edistää ihmishenkien pelastamista tai parantaa elämänlaatua merkittävästi,

katsovat, että elin- ja kudossiirrot ovat va- kiintunut osa väestölle tarjottavia terveystal- veluja,

katsovat, että siirtoelin- ja kudospulan huomioon ottaen olisi ryhdyttävä asianmukai- siin toimiin elin- ja kudoslouputusten lisää- miseksi erityisesti tiedottamalla yleisölle elin- ja kudossiirtojen tärkeydestä sekä edistämällä eurooppalaista yhteistyötä tällä alalla,

katsovat myös, että elin- ja kudossiirtoihin liittyy luonnostaan eettisiä, psykologisia ja sosiokulttuurisia ongelmia,

**ADDITIONAL PROTOCOL TO THE CONVENTION ON HUMAN RIGHTS AND BIOMEDICINE CONCERNING TRANSPLANTATION OF ORGANS AND TISSUES OF HUMAN ORIGIN**

**Preamble**

The member States of the Council of Europe, the other States and the European Community signatories to this 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 (hereinafter referred to as "Convention on Human Rights and Biomedicine"),

Considering that the aim of the Council of Europe is the achievement of greater unity between its members and that one of the methods by which this aim is pursued is the maintenance and further realisation of human rights and fundamental freedoms;

Considering that the aim of the Convention on Human Rights and Biomedicine, as defined in Article 1, is to protect the dignity and identity of all human beings and guarantee everyone, without discrimination, respect for their integrity and other rights and fundamental freedoms with regard to the application of biology and medicine;

Considering that progress in medical science, in particular in the field of organ and tissue transplantation, contributes to saving lives or greatly improving their quality;

Considering that transplantation of organs and tissues is an established part of the health services offered to the population;

Considering that, in view of the shortage of organs and tissues, appropriate action should be taken to increase organ and tissue donation, in particular by informing the public of the importance of organ and tissue transplantation and by promoting European co- operation in this field;

Considering moreover the ethical, psychological and socio-cultural problems inherent in the transplantation of organs and tissues;

katsovat, että elin- ja kudossiirtojen väärinkäyttö voi johtaa tekoihin, jotka vaarantavat yksilöiden hengen, hyvinvoinnin tai ihmisarvon,

katsovat, että elin- ja kudossiirrot olisi tehtävä olosuhteissa, joissa suojataan elinten ja kudosten luovuttajien, mahdollisten luovuttajien ja vastaanottajien oikeuksia ja vapauksia, ja että yhteiskunnan rakenteiden on osaltaan varmistettava tällaiset olosuhteet,

ovat tietoisia siitä, että mahdollistettaessa Euroopassa elin- ja kudossiirtoja potilaiden eduksi on suojattava yksilöiden oikeuksia ja vapauksia sekä estettävä elinten ja kudosten hankinnassa, vaihdossa ja jakamisessa kehon osien kaupallistaminen,

ottavat huomioon Euroopan neuvoston ministerikomitean ja parlamentaarisen yleiskokouksen aiemman työn tällä alalla,

ovat päättäneet toteuttaa tarvittavat toimenpiteet ihmisarvon sekä yksilön oikeuksien ja perusvapauksien suojaamiseksi elin- ja kudossiirtojen yhteydessä,

ovat sopineet seuraavasta:

## I LUKU

### Päämäärä ja soveltamisala

#### 1 artikla

##### *Päämäärä*

Tämän pöytäkirjan sopimuspuolet suojelevat kaikkien ihmisarvoa ja identiteettiä ja takaavat ketään syrjimättä, että jokaisen koskemattomuutta ja muita oikeuksia ja perusvapauksia kunnioitetaan ihmisen elinten ja kudosten siirtojen yhteydessä.

#### 2 artikla

##### *Soveltamisala ja määritelmät*

1 Tätä pöytäkirjaa sovelletaan hoidollisiin ihmisen elinten ja kudosten siirtoihin.

Considering that the misuse of organ and tissue transplantation may lead to acts endangering human life, well being or dignity;

Considering that organ and tissue transplantation should take place under conditions protecting the rights and freedoms of donors, potential donors and recipients of organs and tissues and that institutions must be instrumental in ensuring such conditions;

Recognising that, in facilitating the transplantation of organs and tissues in the interest of patients in Europe, there is a need to protect individual rights and freedoms and to prevent the commercialisation of parts of the human body involved in organ and tissue procurement, exchange and allocation activities;

Taking into account previous work of the Committee of Ministers and the Parliamentary Assembly of the Council of Europe in this field;

Resolving to take such measures as are necessary to safeguard human dignity and the rights and fundamental freedoms of the individual with regard to organ and tissue transplantation,

Have agreed as follows:

## Chapter I

### Object and scope

#### Article 1

##### *Object*

Parties to this Protocol shall protect the dignity and identity of everyone and guarantee, without discrimination, respect for his or her integrity and other rights and fundamental freedoms with regard to transplantation of organs and tissues of human origin.

#### Article 2

##### *Scope and definitions*

1 This Protocol applies to the transplantation of organs and tissues of human origin carried out for therapeutic purposes.

2 Kudoksiin sovellettavia tämän pöytäkirjan määräyksiä sovelletaan myös soluihin, mukaan lukien veren kantasolut.

3 Pöytäkirjaa ei sovelleta

- a. lisääntymiselimiin ja -kudoksiin,
- b. alkioiden ja sikiöiden elimiin ja kudoksiin,
- c. vereen ja verivalmisteisiin.

4 Tässä pöytäkirjassa

– “siirto” käsittää koko prosessin, jossa elin tai kudოს irrotetaan henkilöltä ja siirretään toiselle henkilölle, mukaan lukien kaikki valmisteluun, säilytykseen ja talteenottoon liittyvät toimenpiteet,

– “irrottamisella” tarkoitetaan kudoksen tai elimen irrottamista siirtoa varten, jollei 20 artiklan määräyksistä muuta johdu.

2 The provisions of this Protocol applicable to tissues shall apply also to cells, including haematopoietic stem cells.

3 The Protocol does not apply:

- a to reproductive organs and tissue;
- b to embryonic or foetal organs and tissues;

c to blood and blood derivatives.

4 For the purposes of this Protocol:

– the term “transplantation” covers the complete process of removal of an organ or tissue from one person and implantation of that organ or tissue into another person, including all procedures for preparation, preservation and storage;

– subject to the provisions of Article 20, the term “removal” refers to removal for the purposes of implantation.

## II LUKU

### Yleiset määräykset

#### 3 artikla

#### *Elin- ja kudossiirtojärjestelmä*

Sopimuspuolet takaavat elin- ja kudossiirtojärjestelmän, joka mahdollistaa potilaille tasapuolisen siirtojen saatavuuden.

Elimiä ja tarvittaessa kudoksia saa siirtää vain viralliseen odotusluetteloon merkityille potilaille, avoimien, puolueettomien ja asianmukaisesti perusteltujen sääntöjen sekä lääketieteellisten perusteiden mukaisesti, jollei III luvun määräyksistä muuta johdu. Jakamispäätöksestä vastaavat henkilöt tai tahot nimetään tämän järjestelmän mukaisesti.

Kansainvälisen elinten vaihtotoiminnan yhteydessä noudatettavilla menettelyillä on myös varmistettava oikeudenmukainen ja tehokas elinten ja kudosten jakaminen osallistuvien maiden kesken ottaen huomioon kunkin maan sisäinen oma solidaarisuusperiaate.

Elin- ja kudossiirtojärjestelmässä on varmistettava elinten ja kudosten alkuperän jäljitettävyyteen tarvittavien tietojen kerääminen ja tallentaminen.

## Chapter II

### General provisions

#### Article 3

#### *Transplantation system*

Parties shall guarantee that a system exists to provide equitable access to transplantation services for patients.

Subject to the provisions of Chapter III, organs and, where appropriate, tissues shall be allocated only among patients on an official waiting list, in conformity with transparent, objective and duly justified rules according to medical criteria. The persons or bodies responsible for the allocation decision shall be designated within this framework.

In case of international organ exchange arrangements, the procedures must also ensure justified, effective distribution across the participating countries in a manner that takes into account the solidarity principle within each country.

The transplantation system shall ensure the collection and recording of the information required to ensure traceability of organs and tissues.

## 4 artikla

*Ammatilliset vaatimukset*

Kaikki elin- tai kudossiirtoihin liittyvät toimenpiteet on suoritettava alan ammatillisten velvoitteiden ja vaatimusten mukaisesti.

## 5 artikla

*Tietojen antaminen vastaanottajalle*

Vastaanottajalle ja tarvittaessa luvan elimen tai kudoksen siirtoon antavalle henkilölle tai taholle on annettava ennen siirtoa asianmukaiset tiedot siirron tarkoituksesta ja luonteesta, sen seurauksista ja riskeistä sekä hoitovaihtoehtoista.

## 6 artikla

*Terveys ja turvallisuus*

Elin- tai kudossiirtoihin osallistuvien ammattihenkilöiden on ryhdyttävä kaikkiin kohtuullisiin toimenpiteisiin minimoidakseen vastaanottajan riskin sairastua tarttuvaan tautiin sekä välttääkseen toiminnan, joka voi vaikuttaa elimen tai kudoksen soveltuvuuteen siirtoon.

## 7 artikla

*Lääketieteellinen seuranta*

Eläville luovuttajille ja elinten ja kudosten vastaanottajille on järjestettävä siirron jälkeen asianmukainen lääketieteellinen seuranta.

## 8 artikla

*Tietojen antaminen terveydenhuollon ammattihenkilöille ja yleisölle*

Sopimuspuolet jakavat tietoa elinten ja kudosten tarpeesta terveydenhuollon ammattihenkilöille ja yleisölle. Ne antavat tietoa myös elinten ja kudosten irrottamisen ja siirron edellytyksistä, mukaan lukien suostumukseen tai lupaan liittyvät seikat, erityisesti

## Article 4

*Professional standards*

Any intervention in the field of organ or tissue transplantation must be carried out in accordance with relevant professional obligations and standards.

## Article 5

*Information for the recipient*

The recipient and, where appropriate, the person or body providing authorisation for the implantation shall beforehand be given appropriate information as to the purpose and nature of the implantation, its consequences and risks, as well as on the alternatives to the intervention.

## Article 6

*Health and safety*

All professionals involved in organ or tissue transplantation shall take all reasonable measures to minimise the risks of transmission of any disease to the recipient and to avoid any action which might affect the suitability of an organ or tissue for implantation.

## Article 7

*Medical follow-up*

Appropriate medical follow-up shall be offered to living donors and recipients after transplantation.

## Article 8

*Information for health professionals and the public*

Parties shall provide information for health professionals and for the public in general on the need for organs and tissues. They shall also provide information on the conditions relating to removal and implantation of organs and tissues, including matters relating to

kuolleiden henkilöiden elinten ja kudosten irrottamisen osalta.

consent or authorisation, in particular with regard to removal from deceased persons.

### III LUKU

### Chapter III

#### **Elinten ja kudosten irrottaminen eläviltä henkilöiltä**

#### **Organ and tissue removal from living persons**

##### 9 artikla

##### Article 9

##### *Yleissääntö*

##### *General rule*

Elimen tai kudosta saa irrottaa elävältä luovuttajalta vain, jos siirrosta on hoidollista hyötyä vastaanottajalle eikä sopivaa elintä tai kudosta ole saatavissa kuolleelta luovuttajalta eikä vastaanottajan hoitamiseksi ole käytettävissä muuta yhtä tehokasta keinoa.

Removal of organs or tissue from a living person may be carried out solely for the therapeutic benefit of the recipient and where there is no suitable organ or tissue available from a deceased person and no other alternative therapeutic method of comparable effectiveness.

##### 10 artikla

##### Article 10

##### *Mahdolliset elinten luovuttajat*

##### *Potential organ donors*

Elimen saa irrottaa elävältä luovuttajalta sellaista vastaanottajaa varten, johon luovuttajalla on laissa määritelty läheinen henkilökohtainen suhde, tai jollei tällaista suhdetta ole, ainoastaan laissa määritellyin edellytyksin ja toimivaltaisen riippumattoman tahon hyväksytyä irrottamisen.

Organ removal from a living donor may be carried out for the benefit of a recipient with whom the donor has a close personal relationship as defined by law, or, in the absence of such relationship, only under the conditions defined by law and with the approval of an appropriate independent body.

##### 11 artikla

##### Article 11

##### *Luovuttajan riskien arviointi*

##### *Evaluation of risks for the donor*

Ennen elimen tai kudoksen irrottamista on suoritettava asianmukaiset lääketieteelliset tutkimukset ja toimenpiteet, joiden avulla arvioidaan ja pyritään minimoimaan luovuttajan terveyteen kohdistuvat fyysiset ja psyykkiset riskit.

Before organ or tissue removal, appropriate medical investigations and interventions shall be carried out to evaluate and reduce physical and psychological risks to the health of the donor.

Elintä tai kudosta ei saa irrottaa, jos irrottaminen uhkaa vakavasti luovuttajan henkeä tai terveyttä.

The removal may not be carried out if there is a serious risk to the life or health of the donor.

##### 12 artikla

##### Article 12

##### *Tietojen antaminen luovuttajalle*

##### *Information for the donor*

Luovuttajalle ja tarvittaessa tämän pöytäkirjan 14 artiklan 2 kappaleen edellyttämän lu-

The donor and, where appropriate, the person or body providing authorisation accord-



van antavalle henkilölle tai taholle on annettava etukäteen asianmukaiset tiedot elimen tai kudoksen irrottamisen tarkoituksesta ja luonteesta sekä sen seurauksista ja riskeistä.

Luovuttajalle ja luvan antavalle henkilölle tai taholle on myös annettava tietoa laissa luovuttajan suojaamiseksi säädetyistä oikeuksista ja oikeusturvasta. Heille on annettava erityisesti tieto oikeudesta saada riippumaton neuvontaa luovutukseen liittyvistä riskeistä terveydenhuollon ammattihenkilöltä, jolla on tarvittava kokemus ja joka ei osallistu elimen tai kudoksen irrottamiseen tai myöhempisiin siirtoon liittyviin toimenpiteisiin.

## 13 artikla

*Elävän luovuttajan suostumus*

Elimen tai kudosta saa irrottaa elävältä luovuttajalta ainoastaan, jos hän on kirjallisesti tai viranomaisen läsnä ollessa antanut suostumuksensa irrottamiseen yksilöidysti, vapaasta tahdostaan ja tietoisena kaikista asiaan vaikuttavista seikoista, jollei tämän pöytäkirjan 14 ja 15 artiklasta muuta johdu.

Kyseinen henkilö saa vapaasti peruuttaa suostumuksensa milloin tahansa.

## 14 artikla

*Sellaisten henkilöiden suojeleminen, jotka eivät voi antaa suostumustaan elimen tai kudoksen irrottamiseen*

1 Elintä tai kudosta ei saa irrottaa henkilöltä, joka ei voi antaa tämän pöytäkirjan 13 artiklassa tarkoitettua suostumusta.

2 Uusiutuvan kudoksen irrottaminen henkilöltä, joka ei voi antaa suostumustaan, voidaan poikkeuksellisesti ja oikeusturvasäännöksiä noudattaen sallia seuraavin edellytyksin:

- i) soveltuvaa luovuttajaa, joka voi antaa suostumuksensa, ei ole käytettävissä,
- ii) vastaanottaja on luovuttajan veli tai sisar,
- iii) luovutuksella on mahdollista pelastaa vastaanottajan henki,

ing to Article 14, paragraph 2, of this Protocol, shall beforehand be given appropriate information as to the purpose and nature of the removal as well as on its consequences and risks.

They shall also be informed of the rights and the safeguards prescribed by law for the protection of the donor. In particular, they shall be informed of the right to have access to independent advice about such risks by a health professional having appropriate experience and who is not involved in the organ or tissue removal or subsequent transplantation procedures.

## Article 13

*Consent of the living donor*

Subject to Articles 14 and 15 of this Protocol, an organ or tissue may be removed from a living donor only after the person concerned has given free, informed and specific consent to it either in written form or before an official body.

The person concerned may freely withdraw consent at any time.

## Article 14

*Protection of persons not able to consent to organ or tissue removal*

1 No organ or tissue removal may be carried out on a person who does not have the capacity to consent under Article 13 of this Protocol.

2 Exceptionally, and under the protective conditions prescribed by law, the removal of regenerative tissue from a person who does not have the capacity to consent may be authorised provided the following conditions are met:

- i there is no compatible donor available who has the capacity to consent;
- ii the recipient is a brother or sister of the donor;
- iii the donation has the potential to be life-saving for the recipient;

iv) kyseisen henkilön laillisen edustajan tai laissa määrätyn viranomaisen, henkilön tai muun tahon antama lupa on annettu yksilöidysti ja kirjallisesti, ja toimenpide on toimivaltaisen tahon hyväksymä,  
v) mahdollinen luovuttaja ei vastusta elimen tai kudoksen irrottamista.

iv the authorisation of his or her representative or an authority or a person or body provided for by law has been given specifically and in writing and with the approval of the competent body;  
v the potential donor concerned does not object.

## 15 artikla

## Article 15

*Solujen irrottaminen elävältä luovuttajalta**Cell removal from a living donor*

Lailla voidaan säätää, ettei 14 artiklan 2 kappaleen ii ja iii kohdan määräyksiä sovelleta soluihin, jos niiden irrottamisesta todetaan aiheutuvan luovuttajalle vain vähäinen riski ja rasitus.

The law may provide that the provisions of Article 14, paragraph 2, indents ii and iii, shall not apply to cells insofar as it is established that their removal only implies minimal risk and minimal burden for the donor.

## IV LUKU

## Chapter IV

**Elinten ja kudosten irrottaminen kuolleilta henkilöiltä****Organ and tissue removal from deceased persons**

## 16 artikla

## Article 16

*Kuolleeksi toteaminen**Certification of death*

Elimiä tai kudoksia ei saa irrottaa kuolleen henkilön ruumiista, ellei henkilöä ole todettu kuolleeksi lain mukaisesti.

Organs or tissues shall not be removed from the body of a deceased person unless that person has been certified dead in accordance with the law.

Lääkärit, jotka toteavat henkilön kuolleeksi, eivät saa osallistua välittömästi elinten tai kudosten irrottamiseen kuolleelta henkilöltä taikka myöhempiin siirtoon liittyviin toimenpiteisiin tai vastata elinten tai kudosten mahdollisten vastaanottajien hoidosta.

The doctors certifying the death of a person shall not be the same doctors who participate directly in removal of organs or tissues from the deceased person, or subsequent transplantation procedures, or having responsibilities for the care of potential organ or tissue recipients.

## 17 artikla

## Article 17

*Suostumus ja lupa**Consent and authorisation*

Elimiä tai kudoksia ei saa irrottaa kuolleen henkilön ruumiista, ellei tähän ole saatu laissa edellytettyä suostumusta tai lupaa.

Organs or tissues shall not be removed from the body of a deceased person unless consent or authorisation required by law has been obtained.

Elimiä tai kudoksia ei saa irrottaa, jos kuolnut henkilö on eläessään vastustanut sitä.

The removal shall not be carried out if the deceased person had objected to it.

## 18 artikla

*Ihmiskehon kunnioittaminen*

Elimiä tai kudoksia irrotettaessa on ihmiskehoa kohdeltava kunnioittavasti, ja ruumiin alkuperäisen ulkonäön palauttamiseksi on toteutettava kaikki kohtuulliset toimenpiteet.

## Article 18

*Respect for the human body*

During removal the human body must be treated with respect and all reasonable measures shall be taken to restore the appearance of the corpse.

## 19 artikla

*Luovutusten edistäminen*

Sopimuspuolet ryhtyvät kaikkiin tarvittaviin toimenpiteisiin edistääkseen elinten ja kudosten luovutuksia.

## Article 19

*Promotion of donation*

Parties shall take all appropriate measures to promote the donation of organs and tissues.

## V LUKU

**Muuhun tarkoitukseen kuin siirtoa varten luovutettavaksi irrotetun elimen tai kudoksen siirto**

## 20 artikla

*Muuhun tarkoitukseen kuin siirtoa varten luovutettavaksi irrotetun elimen tai kudoksen siirto*

1 Kun henkilöltä irrotetaan elin tai kudosta muuhun tarkoitukseen kuin luovutettavaksi siirtoa varten, sen saa siirtää vain, jos kyseiselle henkilölle on selvitetty toimenpiteen seuraukset ja mahdolliset riskit ja hän on antanut siihen suostumuksensa tietoisena kaikista asiaan vaikuttavista seikoista, tai jos on kyse henkilöstä, joka ei voi antaa suostumustaan, toimenpiteeseen on saatu asianmukainen lupa.

2 Kaikkia tämän pöytäkirjan määräyksiä, lukuun ottamatta III ja IV luvun määräyksiä, sovelletaan 1 kappaleessa tarkoitettuihin tilanteisiin.

## Chapter V

**Implantation of an organ or tissue removed for a purpose other than donation for implantation**

## Article 20

*Implantation of an organ or tissue removed for a purpose other than donation for implantation*

1 When an organ or tissue is removed from a person for a purpose other than donation for implantation, it may only be implanted if the consequences and possible risks have been explained to that person and his or her informed consent, or appropriate authorisation in the case of a person not able to consent, has been obtained.

2 All the provisions of this Protocol apply to the situations referred to in paragraph 1, except for those in Chapter III and IV.

## VI LUKU

**Taloudellisen hyödyn tavoittelun kielto**

## 21 artikla

*Taloudellisen hyödyn tavoittelun kielto*

1 Ihmisruumista ja sen osia ei saa sellaiseenaan käyttää taloudellisen hyödyn tai vastaavan edun tavoittelemiseksi.

Edellä oleva määräys ei estä suorittamasta maksuja, jotka eivät tuota taloudellista hyötyä tai vastaavaa etua, erityisesti

– eläville luovuttajille maksettavaa korvausta ansionmenetyksestä ja muista perusteluista kuluista, jotka ovat aiheutuneet irrottamisesta tai siihen liittyvistä lääketieteellisistä tutkimuksista,

– perusteltua maksua oikeutetuista sairaanhoitopalveluista tai sairaanhoitoon liittyvistä teknisistä palveluista, jotka on annettu elin- tai kudossiirron yhteydessä,

– korvausta aiheuttomasta vahingosta, joka on aiheutunut elinten tai kudosten irrottamisesta eläviltä henkilöiltä.

2 Ilmoittelu elinten tai kudosten tarpeesta tai saatavuudesta taloudellisen hyödyn tai vastaavan edun tarjoamiseksi tai tavoittelemiseksi on kiellettyä.

## 22 artikla

*Elinten ja kudosten kaupan kielto*

Elinten ja kudosten kauppa on kiellettyä.

## VII LUKU

**Salassapito**

## 23 artikla

*Salassapito*

1 Kaikki henkilötiedot, jotka liittyvät elimiä tai kudoksia luovuttaneeseen henkilöön, sekä vastaanottajaan liittyvät henkilötiedot katsotaan salassa pidettäviksi. Näitä tietoja saa ke-

## Chapter VI

**Prohibition of financial gain**

## Article 21

*Prohibition of financial gain*

1 The human body and its parts shall not, as such, give rise to financial gain or comparable advantage.

The aforementioned provision shall not prevent payments which do not constitute a financial gain or a comparable advantage, in particular:

– compensation of living donors for loss of earnings and any other justifiable expenses caused by the removal or by the related medical examinations;

– payment of a justifiable fee for legitimate medical or related technical services rendered in connection with transplantation;

– compensation in case of undue damage resulting from the removal of organs or tissues from living persons.

2 Advertising the need for, or availability of, organs or tissues, with a view to offering or seeking financial gain or comparable advantage, shall be prohibited.

## Article 22

*Prohibition of organ and tissue trafficking*

Organ and tissue trafficking shall be prohibited.

## Chapter VII

**Confidentiality**

## Article 23

*Confidentiality*

1 All personal data relating to the person from whom organs or tissues have been removed and those relating to the recipient shall be considered to be confidential. Such

rätä, käsitellä ja luovuttaa ainoastaan ammat-  
tialaisuuksien ja henkilötietojen suojaamista  
koskevien sääntöjen mukaisesti.

2 Tämän artiklan 1 kappaleen määräyksiä  
tulkitaan rajoittamatta niitä määräyksiä, joilla  
mahdollistetaan, jollei asiaa koskevista oike-  
usturvasäännöksistä muuta johdu, tarvittavien  
tietojen kerääminen, käsittely ja luovuttami-  
nen sellaisen henkilön osalta, jolta on irrotettu  
elimiä tai kudoksia, tai yhden tai useamman  
elinten ja kudosten vastaanottajan osalta, jos  
tämä on tarpeen lääketieteellisiä tarkoituksia  
varten tämän pöytäkirjan 3 artiklan määräys-  
ten mukaisesti, mukaan lukien alkuperän jäl-  
jitettävyys.

data may only be collected, processed and  
communicated according to the rules relating  
to professional confidentiality and personal  
data protection.

2 The provisions of paragraph 1 shall be in-  
terpreted without prejudice to the provisions  
making possible, subject to appropriate safe-  
guards, the collection, processing and com-  
munication of the necessary information  
about the person from whom organs or tis-  
sues have been removed or the recipient(s) of  
organs and tissues in so far as this is required  
for medical purposes, including traceability,  
as provided for in Article 3 of this Protocol.

## VIII LUKU

### Pöytäkirjan määräysten loukkaaminen

#### 24 artikla

#### *Oikeuksien tai periaatteiden loukkaaminen*

Sopimuspuolet varmistavat asianmukaisen  
oikeusturvan estääkseen tai lopettaakseen no-  
peasti tässä pöytäkirjassa tunnustettujen oike-  
uksien ja periaatteiden loukkaamisen.

#### 25 artikla

#### *Aiheettoman vahingon korvaaminen*

Henkilö, joka on kärsinyt aiheetonta vahin-  
koa elin- tai kudossiirtoon liittyvien toimenpi-  
teiden johdosta, on oikeutettu oikeudenmu-  
kaiseen korvaukseen laissa säädettyjen edel-  
lytysten ja menettelyjen mukaisesti.

#### 26 artikla

#### *Seuraamukset*

Sopimuspuolet säätävät asianmukaisista  
seuraamuksista, jotka määrätään tämän pöy-  
täkirjan määräysten loukkaamisesta.

## Chapter VIII

### Infringements of the provisions of the Protocol

#### Article 24

#### *Infringements of rights or principles*

Parties shall provide appropriate judicial  
protection to prevent or to put a stop to an  
unlawful infringement of the rights and prin-  
ciples set forth in this Protocol at short no-  
tice.

#### Article 25

#### *Compensation for undue damage*

The person who has suffered undue dam-  
age resulting from transplantation procedures  
is entitled to fair compensation according to  
the conditions and procedures prescribed by  
law.

#### Article 26

#### *Sanctions*

Parties shall provide for appropriate sanc-  
tions to be applied in the event of infringe-  
ment of the provisions contained in this Pro-  
tocol.

## IX LUKU

**Sopimuspuolten välinen yhteistyö**

## 27 artikla

*Sopimuspuolten välinen yhteistyö*

Sopimuspuolet ryhtyvät tarvittaviin toimenpiteisiin varmistaakseen keskenään tehokkaan elin- ja kudossiirtoihin liittyvän yhteistyön muun muassa tietojenvaihdon avulla.

Sopimuspuolet ryhtyvät tarvittaviin toimenpiteisiin erityisesti helpottaakseen elinten ja kudosten nopeita ja turvallisia kuljetuksia alueilleen ja alueiltaan.

## Chapter IX

**Co-operation between Parties**

## Article 27

*Co-operation between Parties*

Parties shall take appropriate measures to ensure that there is efficient co-operation between them on organ and tissue transplantation, inter alia through information exchange.

In particular, they shall undertake appropriate measures to facilitate the rapid and safe transportation of organs and tissues to and from their territory.

## X LUKU

**Pöytäkirjan suhde yleissopimukseen ja pöytäkirjan uudelleenarviointi**

## 28 artikla

*Pöytäkirjan suhde yleissopimukseen*

Sopimuspuolten kesken tämän pöytäkirjan 1–27 artiklan määräykset katsotaan ihmisoikeuksista ja biolääketieteestä tehdyn yleissopimuksen lisäartikloiksi, ja kaikkia yleissopimuksen määräyksiä sovelletaan sen mukaisesti.

## 29 artikla

*Pöytäkirjan uudelleenarviointi*

Tieteellisen kehityksen huomioon ottamiseksi ihmisoikeuksista ja biolääketieteestä tehdyn yleissopimuksen 32 artiklassa tarkoitettu komitea arvioi tätä pöytäkirjaa viimeistään viiden vuoden kuluttua pöytäkirjan voimaantulosta ja sen jälkeen komitean päättämien väliajoin.

## Chapter X

**Relation between this Protocol and the Convention, and re-examination of the Protocol**

## Article 28

*Relation between this Protocol and the Convention*

As between the Parties, the provisions of Articles 1 to 27 of this Protocol shall be regarded as additional articles to the Convention on Human Rights and Biomedicine, and all the provisions of that Convention shall apply accordingly.

## Article 29

*Re-examination of the Protocol*

In order to monitor scientific developments, the present Protocol shall be examined within the Committee referred to in Article 32 of the Convention on Human Rights and Biomedicine no later than five years from the entry into force of this Protocol and thereafter at such intervals as the Committee may determine.

## XI LUKU

## Chapter XI

**Loppumääräykset****Final clauses**

## 30 artikla

## Article 30

*Allekirjoittaminen ja ratifiointi**Signature and ratification*

Tämä pöytäkirja on avoinna allekirjoittamista varten yleissopimuksen allekirjoittajille. Pöytäkirja on ratifioitava tai hyväksyttävä. Allekirjoittaja ei voi ratifioida tai hyväksyä tätä pöytäkirjaa ratifioimatta tai hyväksymättä aiemmin tai samanaikaisesti yleissopimusta. Ratifioimis- tai hyväksymiskirjat talletetaan Euroopan neuvoston pääsihteerin huostaan.

This Protocol shall be open for signature by Signatories to the Convention. It is subject to ratification, acceptance or approval. A Signatory may not ratify, accept or approve this Protocol unless it has previously or simultaneously ratified, accepted or approved the Convention. Instruments of ratification, acceptance or approval shall be deposited with the Secretary General of the Council of Europe.

## 31 artikla

## Article 31

*Voimaantulo**Entry into force*

1 Tämä pöytäkirja tulee voimaan seuraavan kuukauden ensimmäisenä päivänä sen jälkeen, kun on kulunut kolme kuukautta päivästä, jona viisi valtiota, mukaan lukien vähintään neljä Euroopan neuvoston jäsenvaltiota, on 30 artiklan määräysten mukaisesti ilmaissut suostumuksensa tulla pöytäkirjan sitomaksi.

1 This Protocol shall enter into force on the first day of the month following the expiration of a period of three months after the date on which five States, including at least four member States of the Council of Europe, have expressed their consent to be bound by the Protocol in accordance with the provisions of Article 30.

2 Sellaisen allekirjoittajan osalta, joka ilmaisee myöhemmin suostumuksensa tulla pöytäkirjan sitomaksi, pöytäkirja tulee voimaan seuraavan kuukauden ensimmäisenä päivänä sen jälkeen, kun on kulunut kolme kuukautta kyseisen allekirjoittajan ratifioimis- tai hyväksymiskirjan tallettamispäivästä.

2 In respect of any Signatory which subsequently expresses its consent to be bound by it, the Protocol shall enter into force on the first day of the month following the expiration of a period of three months after the date of the deposit of the instrument of ratification, acceptance or approval.

## 32 artikla

## Article 32

*Liittyminen**Accession*

1 Tämän pöytäkirjan tultua voimaan voi yleissopimukseen liittynyt valtio liittyä myös tähän pöytäkirjaan.

1 After the entry into force of this Protocol, any State which has acceded to the Convention may also accede to this Protocol.

2 Liittyminen tapahtuu tallettamalla Euroopan neuvoston pääsihteerin huostaan liittymiskirja, joka tulee voimaan seuraavan kuukauden ensimmäisenä päivänä sen jälkeen, kun on kulunut kolme kuukautta tallettamispäivästä.

2 Accession shall be effected by the deposit with the Secretary General of the Council of Europe of an instrument of accession which shall take effect on the first day of the month following the expiration of a period of three months after the date of its deposit.

## 33 artikla

*Irtisanominen*

1 Sopimuspuoli voi milloin tahansa irtisanoa tämän pöytäkirjan ilmoittamalla asiasta Euroopan neuvoston pääsihteerille.

2 Irtisanominen tulee voimaan seuraavan kuukauden ensimmäisenä päivänä sen jälkeen, kun on kulunut kolme kuukautta päivästä, jona pääsihteeri on vastaanottanut ilmoituksen.

## 34 artikla

*Ilmoitukset*

Euroopan neuvoston pääsihteeri ilmoittaa Euroopan neuvoston jäsenvaltioille, Euroopan yhteisölle, allekirjoittajille, sopimuspuolille ja muille valtioille, jotka on kutsuttu liittymään yleissopimukseen,

- a. allekirjoittamisista,
- b. ratifioimis-, hyväksymis- ja liittymiskirjojen tallettamisista,
- c. 31 ja 32 artiklan mukaisista tämän pöytäkirjan voimaantulopäivistä,
- d. muista tähän pöytäkirjaan liittyvistä toimenpiteistä, ilmoituksista ja tiedonannoista.

Tämän vakuudeksi allekirjoittaneet, siihen asianmukaisesti valtuutettuina, ovat allekirjoittaneet tämän pöytäkirjan.

Tehty Strasbourgissa 24 päivänä tammikuuta 2002 yhtenä englannin- ja ranskankielisenä kappaleena, jonka molemmat tekstit ovat yhtä todistusvoimaiset ja joka talletetaan Euroopan neuvoston arkistoon. Euroopan neuvoston pääsihteeri toimittaa oikeaksi todistetut jäljennökset kullekin Euroopan neuvoston jäsenvaltiolle, Euroopan neuvoston ulkopuolisille valtioille, jotka ovat osallistuneet tämän pöytäkirjan valmisteluun, valtioille, jotka on kutsuttu liittymään yleissopimukseen, sekä Euroopan yhteisölle.

## Article 33

*Denunciation*

1 Any Party may at any time denounce this Protocol by means of a notification addressed to the Secretary General of the Council of Europe.

2 Such denunciation shall become effective on the first day of the month following the expiration of a period of three months after the date of receipt of such notification by the Secretary General.

## Article 34

*Notification*

The Secretary General of the Council of Europe shall notify the member States of the Council of Europe, the European Community, any Signatory, any Party and any other State which has been invited to accede to the Convention of:

- a any signature;
- b the deposit of any instrument of ratification, acceptance, approval or accession;
- c any date of entry into force of this Protocol in accordance with Articles 31 and 32;
- d any other act, notification or communication relating to this Protocol.

In witness whereof the undersigned, being duly authorised thereto, have signed this Protocol.

Done at Strasbourg, this 24th day of January 2002, in English and in French, both texts being equally authentic, in a single copy which shall be deposited in the archives of the Council of Europe. The Secretary General of the Council of Europe shall transmit certified copies to each member State of the Council of Europe, to the non-member States which have participated in the elaboration of this Protocol, to any State invited to accede to the Convention and to the European Community.