

Svar på skriftligt spørgsmål SSS 607/2017 rd

Svar på skriftligt spørgsmål om genediterings reglering

Till riksdagens talman

I det syfte som anges i 27 § i riksdagens arbetsordning har Ni, Ärade talman, till den minister som saken gäller översänt följande skriftliga spørgsmål SS 607/2017 rd undertecknat av riksdagsledamot Johanna Karimäki /gröna:

Vad gör regeringen för att snabbt få till stånd lagstiftning och reglering som gäller den nya genediteringsmetoden CRISPR/Cas9-tekniken?

Som svar på detta spørgsmål anför jag följande:

Genediteringstekniker, inklusive CRISPR-Cas9, är viktiga verktyg för vetenskaplig forskning, vilka även kan användas inom djur- och växtförädling, där tidigare metoder ofta varit inexacta. Situationen kring regleringen av geneditering är emellertid delvis oklar.

Bestämmelserna om modifiering av mänskliga könsceller i Europarådets avtal om biomedicin föreskriver att åtgärder som ändrar människans arvs massa kan genomföras endast i förebyggande syfte, diagnosticering eller behandling, då syftet inte är att ändra avkomlingarnas arvs massa. Avtalet har genomförts bland annat genom lagen om assisterad befruktning (1237/2006) och lagen om medicinsk forskning (488/1999, forskningslagen). Den senare av dessa tillåter dock undersökningar av embryon och könsceller som siktar till att förbättra eller förhindra en sjukdom. Det görs periodiska översikter av avtalet om biomedicin, och ministerkommitténs ändringsförslag skickas till bland annat Europarådets medlemsstater, Europeiska unionen, de som undertecknats konventionen och avtalsparterna till diskussion. I Europarådets parlamentariska församlings färsk rapport tar man ställning till tolkningen av avtalet och dess ändringsbehov även i fråga om CRISPR-Cas9-tekniken, och ger rekommendationer om den.

Den juridiskt oklara situationen kring genediteringens övriga tillämpningsområden beror på att definitionerna i EU:s genteknikdirektiv, vilka även tillämpas i olika sektors specifika bestämmelser, är föråldrade på grund av den tekniska utvecklingen. Endast en del av olika CRISPR-Cas9-tekniker omfattas klart av definitionen för genetiskt modifierade organismer, och om inte modifikationen går i arv till den genediterade organismens alla avkomlingar, kan avkomlingarnas juridiska status vara oklar.

Definitionerna i EU:s genteknikdirektiv ingår i gentekniklagen (377/1995) och statsrådets förordning om genteknik (928/2004). År 2014 begärde gentekniknämnden att Europeiska kommissionen ger en harmoniserad tolkning av regleringen av genediterade organismer. Europeiska kommissionen har tillsatt sedan år 2007 arbetsgrupper att se över regleringen av nya genmodifieringstekniker. Kommissionen vidtar dock inte åtgärder i fråga om CRISPR-Cas9-tekniken innan EU-domstolen ger sitt beslut i Frankrikes tolkningsbegäran gällande regleringen

Svar på skriftligt spørgsmål SSS 607/2017 rd

av mutagenestekniker. I väntan på en harmoniserad tolkning har gentekniknämnden fattat beslut från fall till fall, där man fastställt att om/när EU:s ståndpunkt ändras kommer även Finlands nationella ståndpunkt att anpassas därefter.

Både internationellt och inom EU pågår det en livlig debatt om regleringen av genediteringstekniker och de etiska frågorna i samband med dessa. En del av intressegrupperna vill att det kategoriskt tillämpas en försiktighetsprincip på teknikerna. Andra anser att en reglering, som på samma sätt som genteknikdirektivet inte tar fördelarna i beaktande, skulle förhindra användningen av geneditering i EU. En del vill att den modifierade egenskapen regleras, inte tekniken. En del ifrågasätter regleringen i situationer där en motsvarande mutation kan ske spontant eller med traditionella mutagenesmetoder. När traditionella tekniker som medför många slumpmässiga ändringar i genomet anses vara säkra och begränsats utanför den nuvarande regleringen, kan man fråga sig hur regleringen av geneditering och den ojämlika ställningen detta ställer aktörerna i skall motiveras. Övervakningen av regleringen skulle vara utmanande, eftersom det i regel är omöjligt att skilja mellan mutationer som gjorts med geneditering och naturliga mutationer. En lagstiftningsteknisk utmaning skulle vara de olika tillämpningarna, eftersom regleringen skulle ha kontaktytor till flera olika branschers sektorlagstiftning.

Europeiska kommissionen ordnade 2017 en högnivåkonferens om nya biotekniker inom jordbruket för att kartlägga regleringsbehovet och för att inleda diskussioner med intressegrupper. Nationella lagstiftningsåtgärder är inte ändamålsenliga i ett så mångfacetterat ärende, där tillämpningarna är förknippade med frågor i samband med flera internationella avtal. Man måste först få riktlinjer på EU-nivå eller till och med på global nivå. För närvarande ses dock CRISPR-Cas9-tekniken över på nationell nivå. Biotekniknämnden har lyft upp det som huvudtema för 2018 och utreder hälso- och miljöfrågor. Utredningen stöder gentekniknämndens beslutsfattande, men man ämnar använda den även för att öka allmänhetens medvetande. Kompetenscentret för biologiska hot har redan börjat granska biosäkerhetsfrågor i samband med tekniken. Det grundläggande arbete som sakkunnigorganen gör kan användas då man granskar regleringsbehovet. Man bör dock komma ihåg att tillämpningen av genediteringstekniker omfattas redan nu av en stor mängd olika sektorlagstiftningar, vilka tryggar människans, djurens och växternas hälsa, miljön och konsumenternas rättigheter. Dessutom ska vetenskaplig, icke-kommersiell forskning ges tillräckliga möjligheter att utnyttja den senaste tekniken.

Helsingfors 15.1.2018

Familje- och omsorgsminister Annika Saarikko