

Vastaus kirjalliseen kysymykseen CRISPR/Cas9-geenitekniikan eli geenieditoinnin sääntelystä lainsäädännössä

Eduskunnan puhemiehelle

Eduskunnan työjärjestyksen 27 §:ssä mainitussa tarkoituksessa Te, Arvoisa puhemies, olette toimittanut asianomaisen ministerin vastattavaksi kansanedustaja Johanna Karimäen /vihr näin kuuluvan kirjallisen kysymyksen KK 607/2017 vp:

Mitä hallitus tekee, jotta uudelle geenimuokkausmenetelmälle, CRISPR/Cas9-teknologialle (geenieditointi), saadaan pikaisesti lainsäädäntöä ja sääntelyä?

Vastauksena kysymykseen esitän seuraavaa:

Geenieditointitekniikat, ml. CRISPR-Cas9, ovat tärkeitä tieteellisen tutkimuksen työvälineitä, joita voidaan hyödyntää myös eläin- ja kasvinjalostuksessa, jossa aiemmat menetelmät ovat olleet usein epätarkkoja. Geenieditoinnin sääntelyn tilanne on kuitenkin osin epäselvää.

Ihmisen sukusolujen muokkaamista koskevat Euroopan neuvoston Biolääketiedesopimuksen määräykset, joiden mukaan ihmisen perimää muuttava toimenpide voidaan suorittaa vain ennalta ehkäisyä, diagnosointia tai hoitoa varten, kun tarkoituksena ei ole muuttaa jälkeläisten perimää. Sopimus on toimeenpantu mm. hedelmöityshoitolailla (1237/2006) sekä lailla lääketieteellisestä tutkimuksesta (488/1999, tutkimuslaki). Viimemainittu mahdollistaa kuitenkin alkuioiden ja sukusolujen tutkimuksen, joka tähtää periytyvän vaikean sairauden parantamiseen tai ehkäisemiseen. Biolääketiedesopimusta arvioidaan väliajoin ja ministerikomitean esittämät muutosehdotukset toimitetaan mm. Euroopan neuvoston jäsenvaltioille, Euroopan yhteisölle, yleissopimuksen allekirjoittajille ja sopimuspuolille keskusteltavaksi. Euroopan neuvoston parlamentaarisen yleiskokouksen tuoreessa raportissa otetaan kantaa sopimuksen tulkintaan ja muutostarpeisiin myös CRISPR-Cas9-tekniikan osalta, ja annetaan asiasta suosituksia.

Juridisesti epäselvä tilanne geenieditoinnin muiden soveltamiskohteiden osalta johtuu siitä, että EU:n geenitekniikkadirektiivien määritelmät, joita sovelletaan myös erilaisissa sektorikohtaisissa säädöksissä, ovat teknisen kehityksen myötä vanhentuneet. Vain osa CRISPR-Cas9-tekniikan muunnelmista kuuluu selkeästi muuntogeenisiä organismeja koskevien määritelmien piiriin, ja jollei tehty muutos periydy geenieditoidun eliön kaikille jälkeläisille, jälkeläisten juridinen status voi olla epäselvä.

EU:n geenitekniikkadirektiivien määritelmät sisältyvät geenitekniikkalakiin (377/1995) ja geenitekniikka-asetukseen (928/2004), joiden toimeenpanosta vastaava geenitekniikan lautakunta (GTLK) pyysi 2014 EU-komissiolta harmonisoitua tulkintaa geenieditoinnilla muokattujen eliöiden sääntelystä. EU-komissio on asettanut v. 2007 lähtien työryhmiä tarkastelemaan uusien genomimuokkaustekniikoiden sääntelyä. Komissio ei kuitenkaan ryhdy

Vastaus kirjalliseen kysymykseen KKV 607/2017 vp

toimenpiteisiin CRISPR-Cas9-tekniikan osalta ennen EU-tuomioistuimen ratkaisua Ranskan tulkintapyyntöä, joka koskee mutageneesitekniikoiden sääntelyä. Harmonisoitua tulkintaa odoteltaessa GTLK on tehnyt tapauskohtaisia päätöksiä, joissa on todettu, että jos/kun kanta EU:ssa muuttuu, myös Suomen kansallinen kanta mukautuu tähän.

Geenieditointitekniikoiden sääntelystä ja eettisistä kysymyksistä käydään vilkasta kansainvälistä ja EU:n sisäistä keskustelua. Osa sidosryhmistä soveltaisi tekniikoihin kategorisesti varovaisuusperiaatetta. Toiset katsovat, että geenitekniikkadirektiivien kaltainen sääntely, jossa ei arvioida hyötyjä, estäisi geenieditoinnin käytön EU:ssa. Osa haluaa säänneltäväksi muutettua ominaisuutta, ei tekniikkaa. Osa kyseenalaistaa sääntelyn tilanteissa, joissa vastaava mutaatio voi tapahtua spontaanisti tai käytettäessä perinteisiä mutageneesimenetelmiä. Kun perinteiset tekniikat, jotka tuottavat runsaasti sattumanvaraisia muutoksia genomiin, on turvallisina rajattu nykyisen sääntelyn ulkopuolelle, voidaankin kysyä, miten perusteltaisiin geenieditoinnin sääntely ja toimijoiden asettaminen eriarvoiseen asemaan. Säädosvalvonta olisi haastavaa, sillä geenieditoinnilla tehtyjä mutaatioita ei pääsääntöisesti ole mahdollista erottaa luonnollisista. Lainsäädäntöteknisenä haasteena olisi erilaisten sovellusten kirjo, sillä sääntelyllä olisi rajapintoja lukuisten eri alojen sektorilainsäädäntöön.

EU- komissio järjesti 2017 korkean tason konferenssin maatalouden uusista biotekniikoista kartoittaakseen sääntelytarvetta ja käynnistääkseen sidosryhmäkeskustelun. Kansalliset lainsäädäntötoimet eivät ole tarkoituksenmukaisia näin monitahoisessa asiassa, jossa sovelluksiin liittyy useisiin kansainvälisiin sopimuksiin liittyviä kysymyksiä, vaan ensin on välttämätöntä saada EU-tasoinen tai jopa maailmanlaajuinen linjaus. CRISPR-Cas9-tekniikka on kuitenkin parhaillaan kansallisessa tarkastelussa. Biotekniikan neuvottelukunta on nostanut sen v. 2018 pääteemaksi ja tekee selvitystä terveys- ja ympäristökysymyksistä. Selvitys tukee GTLK:n päätöksentekoa, mutta sitä aiotaan hyödyntää myös yleisen tietoisuuden lisäämisessä. Biologisten uhkien osaamiskeskus on jo ryhtynyt tarkastelemaan tekniikkaan liittyviä bioturvaamisnäkökohtia. Asiantuntijaelinten pohjatyötä voidaan hyödyntää sääntelytarpeen tarkastelussa. On kuitenkin muistettava, että geenieditointitekniikoiden sovelluksia koskee jo nyt suuri määrä erilaista sektorikohtaista lainsäädäntöä, joka turvaa ihmisen, eläinten ja kasvien terveyttä, ympäristöä ja kuluttajien oikeuksia. Lisäksi tieteelliselle, ei-kaupalliselle tutkimukselle on turvattava riittävät mahdollisuudet hyödyntää uusimpia tekniikoita.

Helsingissä 15.1.2018

Perhe- ja peruspalveluministeri Annika Saarikko