

Uusien genominmuokkaus- tekniikoiden hyödyntäminen Suomessa

Nina Wessberg, Santtu Lehtinen, Anneli Ritala, Suvi T. Häkkinen, VTT
Johanna Vilkki, Alan H. Schulman, LUKE
Jussi Laine, Satu Korhonen, Demos Helsinki

VALTIONEUVOSTON SELVITYS- JA
TUTKIMUSTOIMINNAN JULKAISUSARJA 2021:37

tietokayttoon.fi

Valtioneuvoston selvitys- ja tutkimustoiminnan julkaisusarja 2021:37

Uusien genominmuokkaus- tekniikoiden hyödyntäminen Suomessa

Nina Wessberg, Santtu Lehtinen, Anneli Ritala, Suvi T. Häkkinen, VTT
Johanna Vilkki, Alan H. Schulman, LUKE
Jussi Laine, Satu Korhonen, Demos Helsinki

Valtioneuvoston kanslia Helsinki 2021

Julkaisujen jakelu

Distribution av publikationer

**Valtioneuvoston
julkaisuarkisto Valto**

Publikations-
arkivet Valto

julkaisut.valtioneuvosto.fi

Julkaisumyynti

Beställningar av publikationer

**Valtioneuvoston
verkkokirjakauppa**

Statsrådets
nätbokhandel

vnjulkaisumyynti.fi

Valtioneuvoston kanslia

© 2021 tekijät ja valtioneuvoston kanslia

ISBN pdf: 978-952-383-107-0

ISSN pdf: 2342-6799

Taitto: Valtioneuvoston hallintoyksikkö, Julkaisutuotanto

Helsinki 2021

Uusien genominmuokkaustekniikoiden hyödyntäminen Suomessa

Valtioneuvoston selvitys- ja tutkimustoiminnan julkaisusarja 2021:37

Julkaisija Valtioneuvoston kanslia

Tekijä/t Nina Wessberg, Santtu Lehtinen, Anneli Ritala, Suvi T. Häkkinen, Johanna Vilkki, Alan Schulman, Jussi Laine, Satu Korhonen

Yhteisötekijä VTT, LUKE, Demos Helsinki

Kieli suomi

Sivumäärä 97

Tiivistelmä

Tämän selvityksen tarkoitus on tuottaa tietoa uusien genominmuokkaustekniikoiden nykytilasta ja tulevaisuudesta. Selvityksen aineisto kerättiin kirjallisuudesta, asiantuntijahaastatteluin sekä yrityskyselyn avulla. Hankkeessa järjestettiin kaksi sidosryhmätilaisuutta. Lisäksi hyödynnettiin tilastoaineistoa ja skenaariomenetelmää.

Uusilla genominmuokkaustekniikoilla on mahdollista lisätä, poistaa tai muokata organismin haluttuja ominaisuuksia hyvin tarkasti ja kohdennetusti. Niitä sovelletaan tällä hetkellä Suomessa pääasiassa kasvitutkimuksen ja eläinfysiologian perustutkimuksessa sekä lääketieteellisessä tutkimuksessa ja kehityksessä tuottamalla geenieditoinnilla koe-eläin- ja solumalleja.

Uusia genominmuokkaustekniikoita voitaisiin soveltaa mm. kasvien säänkestävyyden parantamiseen ilmastonmuutoksen muuttamissa kasvuolosuhteissa. Lääketieteessä lääketutkimuksen lisäksi uudet genominmuokkaustekniikat mahdollistavat geeniterapeuttisten hoitojen kehittämisen. Eläinjalostuksessa toiveet kohdistuvat eläinten terveyden hyvinvoinnin parantamiseen.

Sovellusten tuottamisen kasvua estävät eurooppalainen lainsäädännön tulkinta, joka rinnastaa uudet genominmuokkaustekniikat geenimuunteluun. Tämä pitää vaaditun riskinarvioinnin kustannukset korkeina. Lisäksi kuluttajien asenne geenimuuntelua kohtaan on negatiivinen, jolloin myös genominmuokattujen tuotteiden markkinat koetaan epävarmoiksi.

Klausuuli Tämä julkaisu on toteutettu osana valtioneuvoston selvitys- ja tutkimussuunnitelman toimeenpanoa. (tietokayttoon.fi) Julkaisun sisällöstä vastaavat tiedon tuottajat, eikä tekstisisältö välttämättä edusta valtioneuvoston näkemystä.

Asiasanat tutkimus, tutkimustoiminta, CRISPR-Cas9, genominmuokkaus, geenieditointi, skenaario

ISBN PDF 978-952-383-107-0

ISSN PDF 2342-6799

Julkaisun osoite <http://urn.fi/URN:ISBN:978-952-383-107-0>

Nyttjandet av nya genomredigeringstekniker i Finland

Publikationsserie för statsrådets utrednings- och forskningsverksamhet 2021:37

Utgivare Statsrådets kansli

Författare Nina Wessberg, Santtu Lehtinen, Anneli Ritala, Suvi T. Häkkinen, Johanna Vilkki, Alan Schulman, Jussi Laine, Satu Korhonen

Utarbetad av VTT, LUKE, Demos Helsinki

Språk finska

Sidantal

97

Referat

Syftet med utredningen är att producera information om nuläget och framtiden för nya genomredigeringstekniker. Materialet samlades in från litteraturen, genom intervjuer med experter och med en företagsundersökning. I projektet ordnades två möten för intressenter. Dessutom användes statistiskt material och scenariometoden.

Med nya genomredigeringstekniker kan man göra riktade förändringar med hög precision hos en organism genom att lägga till, ta bort eller förändra specifika egenskaper hos organismen. I Finland tillämpas teknikerna främst inom växtforskning, grundforskning i djurfysiologi samt medicinsk forskning och utveckling där man producerar försöksdjurs- och cellmodeller genom geneditering.

Nya genomredigeringstekniker skulle kunna användas bland annat för att anpassa växter till de nya förhållandena som klimatförändringen medför. Inom den medicinska sektorn skapar teknikerna möjligheter för läkemedelsprövning och potential att utveckla genterapeutiska behandlingar. Inom husdjursavels är målen inställda på att förbättra djurhälsan.

Produktionen av tillämpningar fördröjs av tolkningen av den europeiska lagstiftningen, som jämför nya genomredigeringstekniker med genmodifiering. Tolkningen innebär höga kostnader för riskbedömning. Dessutom har konsumenterna en negativ inställning till genmodifiering och därför anses marknaden för genomredigerade produkter osäker.

Klausul Den här publikation är en del i genomförandet av statsrådets utrednings- och forskningsplan. (tietokayttoon.fi) De som producerar informationen ansvarar för innehållet i publikationen. Textinnehållet återspeglar inte nödvändigtvis statsrådets ståndpunkt

Nyckelord forskning, forskningsverksamhet, CRISPR-Cas9, genomredigering, geneditering, scenario

ISBN PDF 978-952-383-107-0

ISSN PDF

2342-6799

URN-adress <http://urn.fi/URN:ISBN:978-952-383-107-0>

Utilisation of New Genome Editing Techniques in Finland

Publications of the Government's analysis, assessment and research activities 2021:37

Publisher	Prime Minister's Office		
Authors	Nina Wessberg, Santtu Lehtinen, Anneli Ritala, Suvi T. Häkkinen, Johanna Vilkki, Alan Schulman, Jussi Laine, Satu Korhonen		
Group Author	VTT, LUKE, Demos Helsinki		
Language	Finnish	Pages	97

Abstract

The objective of this report is to produce information on the current state and future of the new genome editing techniques. The report material was collected from the literature, supported by expert interviews and business surveys. In addition, two stakeholder meetings were organised. Furthermore, statistics and the scenario method were utilised in the project.

The new genome editing techniques enable one to add, remove or edit the desired qualities of an organism very accurately and in a targeted way. In Finland, these techniques are mainly applied in basic research on plants and in animal physiology, as well as in medical research and development to produce test animal and cell models.

Genome editing techniques could be applied for improving the climate resilience of plants as growing conditions become altered by climate change. In addition to medical trials, the techniques enable development of gene therapeutic treatments. In animal breeding, the expectations centre on improving health and wellbeing of animals.

The development of applications is hindered by the interpretation of European legislation that equates the new genome editing techniques with genetic modification. This keeps the costs of the required risk evaluation high. In addition, the consumer stance towards gene modification is negative, which means that the market of genome edited products is viewed as unstable.

Provision This publication is part of the implementation of the Government Plan for Analysis, Assessment and Research. (tietokayttoon.fi) The content is the responsibility of the producers of the information and does not necessarily represent the view of the Government.

Keywords research, research activities, CRISPR-Cas9, genome editing, gene editing, scenario

ISBN PDF 978-952-383-107-0 **ISSN PDF** 2342-6799

URN address <http://urn.fi/URN:ISBN:978-952-383-107-0>

Sisältö

Esipuhe	8
Sanasto, rajaukset ja käytetyt lyhenteet	9
1 Johdanto	13
1.1 Tavoite, toteuttajat ja raportin sisältö	16
1.2 Tutkimuskysymykset ja menetelmät	17
2 Tausta kirjallisuuteen perustuen	22
2.1 Uusien genominmuokkaustekniikoiden yhteiskunnallinen merkityksellisyys ja vastuullinen kehittäminen	22
2.2 Uusien genominmuokkaustekniikoiden eri soveltamisalueet	25
2.2.1 Uudet genominmuokkaustekniikat osana maataloustuotantoa ja kasvinjalostusta	25
2.2.2 Uudet genominmuokkaustekniikat osana eläinjalostusta	26
2.2.3 Uudet genominmuokkaustekniikat osana globaalia ruokajärjestelmää	27
2.2.4 Uudet genominmuokkaustekniikat osana ekologiaa	28
2.2.5 Uudet genominmuokkaustekniikat osana lääketiedettä	29
2.3 Uusien genominmuokkaustekniikoiden lainsäädännöllinen asema EU:ssa ja kansainvälisesti	30
2.3.1 Uusien genominmuokkaustekniikoiden kansainvälinen sääntely kasvinjalostuksessa	30
2.3.2 Norjan malli esimerkkinä	33
2.3.3 Euroopan unionin tuomioistuimen linjaus	35
2.3.4 EUT:n linjauksen potentiaaliset seuraukset	36
3 Uusia genominmuokkaustekniikoita hyödyntävä toimijakenttä Suomessa	39
3.1 Tiedeyhteisöt ja tutkimuslaitokset	39
3.2 Hallinto, järjestöt ja säätiöt	40
3.3 Yritykset	41
4 Kasvinjalostus ja uudet genominmuokkaustekniikat	43
4.1 Nykytila	43
4.2 Kansainvälinen ulottuvuus	45
4.3 Tulevaisuus: uhat ja mahdollisuudet	48
5 Eläinjalostus ja uudet genominmuokkaustekniikat	54
5.1 Nykytila	54

5.2	Kansainvälinen ulottuvuus	55
5.3	Tulevaisuus: uhat ja mahdollisuudet	58
6	Lääketiede ja uudet genominmuokkaustekniikat	61
6.1	Nykytila	61
6.2	Kansainvälinen ulottuvuus	63
6.3	Tulevaisuus: uhat ja mahdollisuudet	63
7	Tutkimuksen ja koulutuksen tarpeet	66
8	Uusien genominmuokkaustekniikoiden mahdollisuudet Suomen yrityskentän sekä tuonnin ja viennin näkökulmista	69
9	Genominmuokkauksen kehityspolut: Skenaariot	75
9.1	Tausta	75
9.2	Skenaariomenetelmän kuvaus	76
9.3	Skenaariot	76
9.3.1	Tulevaisuustaulukko	77
9.3.2	Varmuuden vuoksi	77
9.3.3	Kasvua kestävydestä	79
9.3.4	Tietopohjainen päätöksenteko	81
10	Uusien genominmuokkaustekniikoiden nykytila ja tulevaisuus	84
11	Lopuksi	88
	Liitteet	89
	LIITE 1: Haastattelurunko	89
	LIITE 2: Aloitustilaisuuden ohjelma	92
	LIITE 3: Sidosryhmätyöpajan ohjelma	93
	Lähteet ja kirjallisuutta	94

ESIPUHE

Tässä selvityksessä haastateltiin useita tutkimuksen ja yritysten edustajia kasvinjalostuksen, eläinjalostuksen ja lääketieteen aloilta. Myös joitain järjestöjen edustajia ja hallintoa haastateltiin. Selkeä huomio on, että tutkimuksen edustajat ovat kovin yksimielisiä siitä, että uudet genominmuokkaustekniikat ovat hyödyllisiä ja tulevat useissa tapauksissa jopa mullistamaan kehityksen. Niiden avulla voidaan nopeuttaa ja kohdentaa oikeanlaisten variaatioiden synnyttämistä merkittävästi.

Selkeää yleisesti kielteistä suhtautumista uusien genominmuokkaustekniikoiden käytölle ilmaisivat ainoastaan kulutusrajapinnassa toimivat yritykset ja luomutuotannon edustajat. Kuluttajatuotannon edustajat pelkäävät, että tuotteet eivät menisi kaupaksi. Luomutuotannon edustajat torjuvat genominmuokkauksen käytön ainakin kasvinjalostuksessa sen sijaan erityisesti ideologisista syistä.

Yleisesti selvityksessämme kävi myös ilmi, että ihmiset eivät tiedä mitä genominmuokkaus on. Paikoin jopa haastattelemamme asiantuntijat rinnastivat uudet genominmuokkaustekniikat yleisesti geenimuunteluun. Kukaan ei myöskään osannut kertoa uusiin genominmuokkaustekniikoihin liittyviä biologisia uhkatekijöitä; selkeimmin tunnistetut uhat liittyvät tekniikoiden väärin käyttämiseen, esimerkiksi terroristisiin tarkoituksiin, tai luomutuotannossa käytettävien kasvien sekoittumiseen genomimuokattujen kasvien kanssa. Torjunnan taustalla ei siis ole tutkimustietoa siitä, että uudet genominmuokkaustekniikat olisivat jotenkin haitallista ihmisille tai ympäristölle.

Voidaan kuitenkin sanoa, että uudet genominmuokkaustekniikat jakavat yhteiskuntaa sellaisiin, jotka kannattavat genominmuokkausta tuntiessaan kyseessä olevan tekniikan perusteet, ja niihin, jotka vastustavat sitä, vaikka eivät tiedä mistä on kyse. Suurin opetus minusta tässä selvityksessä onkin, että geeniasioita, mukaan lukien genominmuokkaus ja uudet genominmuokkaustekniikat, tulisi opettaa ihmisille selvityksessä haastateltujen asiantuntijoiden näkemysten mukaan erityisesti toisella koulutusasteella. Sen myötä ymmärrys kasvaisi, ja ihmisille tulisi parempi kyky joko kannattaa tai vastustaa uusia genominmuokkaustekniikoita.

Lämpimät kiitokset konsortion puolesta kaikille hankkeessa haastatelluille tahoille, hankkeen ohjausryhmälle, sekä tutkijoille, jotka tämä mielenkiintoinen aihe tempaisi mukaansa.

Nina Wessberg, hankkeen konsortion vetäjä
Maaliskuu 2021

SANASTO, RAJAUKSET JA KÄYTETYT LYHENTEET

Abioottinen stressi

Ympäristöstä aiheutuva stressi, jota voi aiheuttaa muun muassa kuivuus, lämpö, kylmyys, valo ja suolaisuus

ALLEA

Euroopan tiedekatemioiden federaatio

BTNK

Sosiaali- ja terveysministeriön alaisena toimiva biotekniikan neuvottelukunta

Convention on Biological Diversity, CBD

YK:n biodiversiteettiä koskevan yleissopimuksen sihteeristö. Biodiversiteetti tarkoittaa luonnon monimuotoisuutta.

Cartagenan pöytäkirja

Bioturvallisuuspöytäkirja. Osa laajempaa YK:n yleissopimusta, jonka avulla halutaan varmistaa geenitekniiikan turvallinen käyttö luonnon kannalta.

Cisgeneesi

Cisgeneesi on genomimuokkausmenetelmä, jossa uusi geeni on peräisin samasta tai risteytymiskelpoisesta lajista.

CRISPR-Cas9

CRISPR-Cas9 on alunperin bakteereista löydetty puolustusmekanismi bakteeriviruksia vastaan.

CRISPR (= Clustered Regularly Interspaced Short Palindromic Repeats) ovat DNA-jaksoja, joiden avulla bakteeri tunnistaa bakteeriviruksia. Ne toimivat muistina bakteerin puolustusmekanismeissa.

Cas9 = CRISPR-assosioitunut proteiini 9. DNA:ta pilkkova entsyymi eli nukleaasi.

CRISPR-Cas9:n avulla voidaan tehdä genomimuokkausta kohdennetusti halutussa kohdassa genomia, geenisekvenssiä. Cas9-nukleaasi ohjataan kohdetta vastaavan RNA-sekvenssin (nk. opas-RNA tai guide-RNA) avulla tiettyyn, haluttuun kohtaan DNA:ta, jonka Cas9 sitten leikkaa auki. Menetelmästä käytetään myös "geenisakset"-nimitystä. Solu pyrkii korjaamaan DNA-katkoksen ja liittämään DNA-pätkät yhteen (non-homologous end joining, NHEJ). Tässä yhteydessä voi syntyä insertioita eli nukleotidien lisäyksiä tai deleetioita eli nukleotidien poisjäämistä. Nukleotideja voidaan myös vaihtaa vastaamaan haluttua mallia (homology-directed repair, HDR). Tällaisista muutoksista aiheutuu kyseiseen kohtaan mutaatio. CRISPR-Cas9 on yksi uusista genomimuokkaustekniikoista. CRISPR-Cas9-tekniikalla voidaan Cas9:n tekemään DNA-sekvenssin katkokseen myös lisätä geeni, jolloin tässä tutkimushankkeessa siirrytään käyttämään termejä: geeninsiirto, geneettisesti muokattu, GMO, muuntogeeninen, siirtogeeninen.

DNA, DNA-sekvenssi

Deoksiribonukleiinihappo on polymeeri, joka koodaa eliön geneettistä materiaalia, perimää. Se koostuu deoksiriboosi-sokeriosasta, fosforihaposta ja nukleotideistä A (adeniini), C (sytosiini), G (guaniini) ja T (tyymiini). DNA-sekvenssillä tarkoitetaan nukleotidien esiintymisjärjestystä.

EPO-hormoni

Erytropoietiini

EPSO

European Plant Science Organisation

ETP

European Technology Platform

EUT

EU:n tuomioistuin

FAO

Maailman ruokajärjestö

FIMEA

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus

Geeniajuri

Geeniajuri on luonnossa esiintyvä tapahtuma, jota on opittu hyödyntämään geenitekniikassa. Geeniajurin avulla saadaan halutut geenit lisääntymään suvullisesti lisääntyvässä populaatiossa niin, että kyseiset geenit periytyvät jälkeläisille suuremalla todennäköisyydellä kuin mitä normaalisti populaatiossa esiintyy (Mendelin lain mukaan geeni periytyy 50 % todennäköisyydellä). Geeniajurit mahdollistavat populaatioiden ja jopa lajien tehokkaan geneettisen muuntamisen hyvin pienellä muokattujen yksilöiden määrällä.

Geenieditointi, GE

Termiä käytetään yleisesti synonyyminä uusille genominmuokkaustekniikoille, kts. uudet genominmuokkaustekniikat.

Geeninsiirtotekniikka, GM-tekniikka

Geeninsiirtotekniikalla tarkoitetaan kaikkia menetelmiä, joiden avulla siirretään geneettistä materiaalia yksilön perimään. Geeninsiirtotekniikaksi ei lasketa risteytysjalostusta, jossa eliöitä kehitetään haluttuun suuntaan keinotekoisesti, ihmisen ohjajana, nopeuttaen evoluutiota.

Geenitekniikka

Geenitekniikka on ylätasoinen termi kaikille menetelmille, joissa käsitellään geneettistä materiaalia. Niihin kuuluvat GM-tekniikat, geeninsiirtotekniikat, genominmuokkaustekniikat, geenieditointitekniikat, DNA-tekniikat, RNA-tekniikat ja kloonaus.

Geenitekniikan piiriin ei lasketa ns. vanhoja mutageneesitekniikoita, joita ovat esimerkiksi säteilytys ja kemialliset käsittelyt.

GTLK

Sosiaali- ja terveysministeriön yhteydessä toimiva geenitekniikan lautakunta

Geeniterapia

Geeniterapian avulla hoidetaan virheellisistä tai puuttuvista geeneistä johtuvia sairauksia somaattisissa soluissa eli kaikissa muissa solutyypeissä paitsi sukusoluissa tai niiden kantasoluissa.

Genominmuokkaus

Genominmuokkaus on joukko geenitekniikoita, jolla organismin perimää voidaan muokata lisäämällä, poistamalla, muuntamalla tai korvaamalla DNA:ta. Genominmuokkaustekniikoita on kehitetty useita erilaisia (ks. alla uudet mutageneesitekniikat). Tunnetuin uusista genominmuokkaustekniikoista on CRISPR-Cas9 -tekniikka. Tässä tutkimushankkeessa siirrytään käyttämään termejä: geeninsiirto, geneettisesti muokattu, GMO, muuntogeeninen, siirtogeeninen silloin kun genomimuokkauksen yhteydessä perimään siirretään uusi toimiva geeni, geenin säätelyalue tai geenin osien yhdistelmä (rekombinanttigeeni).

Mutageneesitekniikat

Mutageneesitekniikat on jaettu tässä tutkimushankkeessa uusiin ja vanhoihin tekniikoihin.

Uudet mutageneesitekniikat tarkoittavat genominmuokkaustekniikoita, joiden avulla perimään tehdään kohdennetusti muutoksia. Tällaisia tekniikoita ovat muun muassa CRISPR-Cas9 (ks. yllä), TALENs = transcription activator-like effector nukleaa- sit, sinkkisorminukleaa- sit (ZFNs). Tässä tutkimushankkeessa siirrytään käyttämään termejä: geeninsiirto, geneettisesti muokattu, GMO, muuntogeeninen, siirtogeeninen silloin kun genomimuokkauksen yhteydessä perimään siirretään uusi toimiva geeni, geenin säätelyalue tai geenin osien yhdistelmä (rekombinanttigeeni).

Niin sanotusti vanhat mutageneesitekniikat käsittävät säteilytyksen ja kemialliset käsittelyt.

Muuntogeeninen organismi, GMO

Organismi, joka on tehty geeninsiirtotekniikan avulla. Synonyymi siirtogeeniselle organismille.

Muuntogeenitekniikka, GM-tekniikka

Synonyymi geeninsiirtotekniikalle

New Plant Breeding Techniques, NPBTs

Katso uudet kasvinjalostustekniikat

Nukleotidi

Nukleiinihappojen eli DNA:n ja RNA:n rakenneyksikkö

Rekombinanttigeeni

Rekombinanttigeenillä tarkoitetaan tässä eliön perimään geeninsiirron avulla tuotua yhdistelmä-DNA-tekniikoilla tuotettua geeniä. Siirretty geeni voi olla myös kokonaan synteettinen eli keinotekoisesti rakennettu.

RNA, RNA-sekvenssi

Ribonukleiinihappo on polymeeri, jonka koodin perusteella proteiinit syntetisoidaan. Se koostuu riboosi-sokeriosasta, fosforihaposta ja nukleotideistä A (adeniini), C (sytosiini), G (guaniini) ja U (urasili). RNA-sekvenssillä tarkoitetaan nukleotidien esiintymisjärjestystä.

Siirtogeeninen organismi, GMO

Synonyymi muuntogeeniselle organismille.

Somaattiset solut, somaattinen

Somaattisiksi soluiksi lasketaan kaikki muut solutyypit paitsi sukusolut ja niiden kantasolut.

Synteettiset genomit

Synteettisillä genomeilla tarkoitetaan kemiallisesti syntetisoituja kokonaisia tai lähes kokonaisia genomeja.

TALEN

On uusi genominmuokkausmenetelmä, jonka nimi tulee englannin kielisistä sanoista Transcription activator-like effector nucleases.

Uudet genominmuokkaustekniikat

Uusilla genominmuokkaustekniikoilla tarkoitetaan menetelmiä joissa kohdennetusti ja tarkasti muokataan genomia. Tällaisia uusia tekniikoita ovat mm. kohdennettu mutageneesi (käyttämällä kohdennettuja nukleaaseja tuottamaan katkoksen kohde-DNAhan (site-directed nucleases type 1 and 2 and oligonucleotide-directed mutagenesis)), cisgeneesi, DNA-metylaation muuttaminen ja synteettiset genomit. Tässä tutkimushankkeessa siirrytään käyttämään termejä: geeninsiirto, geneettisesti muokattu, GMO, muuntogeeninen, siirtogeeninen silloin kun genomimuokkauksen yhteydessä perimään siirretään uusi toimiva geeni, geenin säätelyalue tai geenin osien yhdistelmä (rekombinanttigeeni).

Uudet kasvinjalostustekniikat, New Plant Breeding Techniques, NPBTs

Termiä käytetään yleisesti synonyyminä uusille genominmuokkaustekniikoille. Käsite on kuitenkin huomattavasti laajempi, esimerkiksi ympäys eli oksastus ('grafting') muuntogeeniseen runkoon tai niin että varte on muuntogeeninen, ja monet muut menetelmät kuuluvat tähän kategoriaan.

1 Johdanto

Uusilla genomimuokkaustekniikoilla on mahdollista lisätä, poistaa tai muokata organismin haluttuja ominaisuuksia hyvin tarkasti ja kohdennetusti. Muun muassa CRISPR-Cas9 “molekyylitai geenisaksia” käyttämällä DNA:han voidaan lisätä ja siitä voidaan poistaa tai vaihtaa nukleotidejä tarkoin määritellyissä halutuissa kohdissa genomia. Esimerkiksi kasvien kestävyyttä kasvitaudeille on pystytty parantamaan molekyylisaksien avulla ja tällä hetkellä tekniikkaa hyödyntämällä kehitetään esimerkiksi gluteenitonta vehnää. Genomitietoa ja uusia genomimuokausmenetelmiä hyödyntämällä on lisäksi mahdollista kehittää entistä parempia hoitoterapioita geenivirheistä johtuviin sairauksiin.

Uudet genomimuokkaustekniikat ovat kehittyneet muutamassa vuodessa nopeasti, jopa niin, että uusia innovaatioita ja tekniikoita syntyy kuukausittain. Nimitys uudet genomimuokkaustekniikat on siis hieman harhaanjohtava, koska uusia tekniikoita syntyy koko ajan. Selkeintä olisi ehkä puhua geenisaksiin viitaten kohdennetusta genomimuokkauksesta ja geenieditoinnista erotuksena ei-kohdennettuun genomimuokkaukseen, kuten geeninsiirtoihin tai mutaatioiden aikaansaamiseen säteilytyksen tai kemiallisten käsittelyiden avulla.

Genomimuokkaus on nykyisin halpaa ja täsmällistä. Genomimuokkausta hyödyntävien bioteknologia- ja muiden yritysten sekä kaupallisten sovellusten määrä on lisääntynyt huomattavasti, ja markkinalla nähdään olevan todella suuri kasvupotentiaali¹. Nämä uudet kehityskulut – ja olemassa olevien teknologioiden uudenlaiset sovellukset – herättävät merkittäviä kysymyksiä ympäristön, yhteiskunnan ja kansanterveyden näkökulmasta.

Uusilla genomimuokkaustekniikoilla voidaan esimerkiksi sopivan opas-RNA-sekvenssin suunnittelulla muokata lähes mitä tahansa kohtaa genomissa, mikä on merkittävä parannus aiempiin tekniikoihin verrattuna. Tehokkailla genomimuokkaustekniikoilla on lisäksi merkittävä rooli synteettisen biologian kehityksessä, kun voidaan nopeasti luoda tuhansia variantteja ja siten huomattavasti nopeuttaa suunnittele-rakenna-testaa-opi -syklejä. Tarkkojen genomimuokausmenetelmien kehittyminen edistää myös geeniterapioiden kehittymistä. Uusilla menetelmillä vioittuneita geenejä voidaan korjata tarkasti

¹ Brinegar, K. (2017) *The commercialization of genome-editing technologies*. *Critical Reviews in Biotechnology* 37:7.

ja näin luoda tehokkaita parannuskeinoja sairauksille, joiden hoitaminen on ollut joko mahdotonta, hyvin tehotonta tai keskittynyt ainoastaan oireiden poistoon – ei itse syyn korjaamiseen.

Euroopan unionin tuomioistuin on ottanut kantaa uusien genominmuokkaustekniikoiden (puhutaan myös uusista mutageneesitekniikoista) juridiseen asemaan heinäkuussa 2018². Päätöksessä myös uusilla mutageneesitekniikoilla tuotetut organismit luokitellaan kuuluviksi geneettisesti muokattujen organismien (GMO) kategoriaan. GMO-määritelmät perustuvat yli 30 vuotta sitten säädettyihin direktiiveihin 90/220/ETA ja 90/219/ETA, joita on määritelmiä lukuun ottamatta uusittu myöhemmin (direktiivit 2001/18/EY³ ja 2009/41/EY)⁴.

Tällä hetkellä ainoastaan niin sanotut ”perinteiset” mutageneesitekniikat, kuten säteilytys ja kemiallinen käsittely, joita on pitkään käytetty turvallisesti kasvinjalostuksessa, jäävät direktiivin soveltamisalan ulkopuolelle. Tämä voi aiheuttaa haasteita mm. siksi, että suurinta osaa perinteisillä ja uusilla mutageneesitekniikoilla aikaansaaduista organismeista ei pystytä erottamaan toisistaan millään olemassa olevilla analyysimenetelmillä. Tämä koskee erityisesti yksittäisten nukleotidien poistoa tai lisäämistä. Tässä yhteydessä on kuitenkin huomautettava, että mikäli uusia mutageneesitekniikoita käytetään geeninsiirron apuvälineenä uuden geenin viemiseen genomiin, niitä säännellään silloin direktiivin 2001/18/EY tai jos kyseessä on elintarvike tai rehu, asetuksen EY N:o 1829/2003, mukaisesti. GMO:n markkinoille saattaminen on pitkä ja kallis prosessi.

Erityisesti tutkimus- ja kasvinjalostuspiireissä on olemassa käsitys, että EU:n GMO-direktiivi on vanhentunut ja perustuu vuosikymmenten takaiselle teknologian tasolle. GMO-lainsäädännön noudattaminen tekee GM-tuotteiden markkinoille saattamisen hyvin vaikeaksi ja kalliiksi. Nyt kun Euroopan unionin tuomioistuimen päätös vie tämän sääntelyn alle myös sellaiset tuotteet, joissa hyödynnettäisiin uusia genominmuokkaustekniikoita, on niiden markkinoille saaminen Euroopassa lähes mahdotonta.

Suomen EU-puheenjohtajuuskaudella v. 2019 hyväksyttiin neuvoston päätös, jossa Euroopan komissiota pyydetään tekemään selvitys uusien mutageneesitekniikoiden nykytilan ja sääntelyn kehittämistarpeista. Uusien genominmuokkaustekniikoiden sääntelytarve

2 <http://curia.europa.eu/juris/document/document.jsf?text=&docid=204387&pageIndex=0&doclang=EN&mode=lst&dir=&occ=first&part=1&cid=6972558>

3 Euroopan parlamentti ja Euroopan neuvosto, Direktiivi 2001/18/EY geneettisesti muunnettujen organismien tarkoituksellisesta levittämisestä ympäristöön ja neuvoston direktiivin 90/220/ETY kumoamisesta.

4 Euroopan parlamentti ja Euroopan neuvosto, Direktiivi 2009/41/EY geneettisesti muunnettujen mikro-organismien suljettu käyttö ja neuvoston direktiivin 90/219/ETY kumoamisesta.

suhteessa nykyiseen EU:n geenitekniikkasääntelyyn ja kansainvälisiin ympäristösopimuksiin on siis erittäin ajankohtainen kysymys.

Suomessa on geenitekniikkalain (377/1995), lääkelain (1987/395) ja siemenlain (600/2019) lisäksi ainakin 15 muuta kansallista lakia ja asetusta koskien muuntogeenisiä organismeja. Uusien tekniikoiden sovelluskohteet jakautuvat lisäksi usean eri ministeriön hallinnonalalle. Esimerkiksi sosiaali- ja terveystieteiden ministeriön hallinnon alalla valmistellaan genomilakia, jonka tarkoitus on suojata yksilön geenitietoa, joka muun muassa sisältää tiedon mahdollisista mutaatioista. Ihmisen sukusolujen genomimuokkaus ei kuitenkaan ole EU:ssa, eikä ylipäänsä missään päin maailmaa eettisesti sallittua, joten tätä asiaa ei käsitellä tässä selvityksessä. Kun pyritään kehittämään geneettisille sairauksille somaattisiin soluihin (eli muihin kuin sukusoluihin) kohdistuvia hoitoja ja parantavia teknologioita, tämä asia tulee kuitenkin myös huomioida.

Sosiaali- ja terveystieteiden ministeriössä valmisteltavan genomilain tarkoitus on luoda yleiset ja eettiset periaatteet ihmisen genomitiedon käsittelyyn, ja lailla on tarkoitus perustaa genomikeskus THL:n yhteyteen. Keskuksen tarkoitus on toimia ihmisistä kerätyn genomitiedon säilyttäjänä ja osaamiskeskuksena. Keskuksessa ei kuitenkaan käsiteltäisi muihin eliöihin, kuten kasveihin ja eläimiin, liittyvää genomitietoa ja -osaamista. Hallituksen esitys ihmisten terveyteen liittyvästä genomikeskuksesta ja genomitietojen käsittelystä on tarkoitus antaa eduskunnalle syksyllä 2021.^{5 6}

Maiden väliset erot uusien mutageneesitekniikoiden sääntelyssä mutkistavat tilannetta entisestään. Esimerkiksi Yhdysvalloissa ja Brasiliassa uusilla mutageneesitekniikoilla tuotettuja mutanteja ei luokitella geenitekniikkasääntelyn piiriin kuuluviksi, millä voi olla merkittäviä, kansainvälistä kauppaa hankaloittavia vaikutuksia. Suomen näkökulmasta tarvitaan kipeästi tietoa uusien genomimuokkaustekniikoiden tilasta paitsi kotimaisen valvonnan näkökulmasta, myös kauppapolitiikan ja sääntelyn kehittämisen tueksi. Tietoa uusien tekniikoiden nykyisistä ja tulevista käyttötarpeista ja -tavoista tarvitaan muodostettaessa Suomen kantaa uusien genomimuokkaustekniikoiden sääntelyyn.

Sekä EU:n komissio että YK:n biodiversiteettiä koskevan yleissopimuksen sihteeristö (Convention on Biological Diversity, CBD) yrittävät parhaillaan kerätä taustatietoa uusien genomimuokkaustekniikoiden käytöstä ja tulevista sovelluksista jäsenvaltioissa ja CBD:n sopimusosapuolissa. Tässä raportissa tuodaan Suomen viranomaisten ja muiden kiinnostuneiden saataville taustatietoa erityisesti Suomen tilanteesta. Tietoa uusien tekniikoiden

5 https://www.eduskunta.fi/FI/naineduskuntatoimii/kirjasto/aineistot/kotimainen_oikeus/LATI/Sivut/genomilaki.aspx

6 VNK 2020. Innovaatiomyönteinen sääntely: Nykytila ja hyvät käytännöt. Valtioneuvoston selvitys- ja tutkimustoiminnan julkaisusarja 2020:27

nykyisistä ja tulevista käyttötarpeista ja -tavoista tarvitaan Suomen kannan muodostamiseksi mahdollisiin sääntelyä koskeviin muutosehdotuksiin. Tällä selvityksellä varmistetaan edellä esitelty tietotarve.

1.1 Tavoite, toteuttajat ja raportin sisältö

Tutkimushankkeessa selvitetään uusien genominmuokkaustekniikoiden nykyisen käytön sisältöä ja laajuutta Suomessa. Selvityksessä huomioidaan tutkimuksellinen, tuotekehitykseen liittyvä ja kaupallinen käyttö. Uusia liiketoimintamahdollisuuksia tunnistetaan eri alojen tarpeiden ja skenaarioanalyysin kautta. Merkittävää on selvittää, millaisia mahdollisuuksia ja tarpeita eri sektoreilla olisi tekniikoiden hyödyntämiseen. Tutkimuksessa huomioidaan paitsi perustutkimus-, maatalous-, bioteknologia-, lääke- ja ympäristösektorien omat käyttötarpeet, myös uusilla genominmuokkaustekniikoilla muokattujen organismien mahdollinen tuontitarve kolmansista maista ja vastaavasti Suomen mahdollisuudet vientiin tällä sektorilla.

Tutkimushankkeessa muodostetaan ajantasainen kuva uusien genominmuokkaustekniikoiden taloudellisesta ja kansanterveydellisestä merkityksestä Suomessa. Selvityksessä tunnistetaan genomien muokkaamiseen liittyvät terveydelliset ja ympäristöön liittyvät biouhat ja arvioidaan niihin liittyvä viranomaisten varautumistarve.

Hankkeen **päätaavoite** oli selvittää genominmuokkaustekniikoiden nykyiset ja tulevat käyttötarpeet ja -tavat. Viranomaiset voivat hyödyntää tätä tietoa linjatessaan mahdollisia sääntelyn muutostarpeita. Samalla selvitetään genominmuokkaustekniikoiden yhteiskunnallisia ja taloudellisia näkökulmia. Hankkeessa selvitetään genominmuokkaustekniikoiden mahdollistamia liiketoimintamalleja sekä niihin liittyviä realistisia uhkia ja mahdollisuuksia. Selvityksen avulla vastataan myös genominmuokkaustekniikoiden sääntelyn vaikutuksiin eri käyttäjäsektoreilla, jolloin kysymykseen tulevat taloudelliset vaikutukset, innovaatiot, tuonti, vienti, viranomaistehtävät ja -resurssit, kansalaisten, tuottajien ja muiden toimijoiden mielipiteet, vaikutukset pk-sektoriin, ruoantuotantoon, lääketieteellinen käyttö ja niin edelleen. Kasvinviljelyn osalta erityiskysymyksen muodostaa luomusektorin GMO-kielto. Selvityksen tutkimuskysymykset on esitetty osahankekohtaisesti kohdassa 3.

Tutkimushankkeen toteuttivat VTT, LUKE ja Demos Helsinki. VTT vastasi hankkeen toteutuksesta kokonaisuudessaan ja tämän raportin kirjoittamisesta. VTT:stä hankkeen vastuullinen tutkija oli Nina Wessberg. Santtu Lehtinen vastasi taustakirjallisuudesta ja osallistui skenaarioiden rakentamiseen. Mika Naumanen tilastomateriaalin tarkastelusta. Anneli Ritala ja Suvi T. Häkkinen edustivat kasvibiotekniikan asiantuntemusta.

LUKE:sta eläinjalostuksen ja genetiikan asiantuntemuksen tarjosi Johanna Vilkki, ja kasvinjalostuksen ja genetiikan asiantuntemuksen Alan Schulman. LUKE:sta hankkeen haastattelujen tekemiseen osallistui myös Jaana Peippo.

Demos Helsinki vastasi hankkeessa tapahtuneesta vuorovaikutuksesta sidosryhmien kanssa, sekä skenaarioiden rakentamisesta. Demoksesta hankkeeseen osallistuivat Chris Rowley (siirtyi muihin tehtäviin pois hankkeesta vuoden 2020 lopussa), Satu Korhonen ja Jussi Laine.

Tässä raportissa kuvataan genominmuokkauksen nykytila, kansainvälinen ulottuvuus sekä tulevaisuus kasvinjalostuksen, eläinjalostuksen ja lääketieteen näkökulmista. Liiketoimintamahdollisuudet ja realistiset uhat ovat mukana tarkastelussa.

1.2 Tutkimuskysymykset ja menetelmät

Tutkimushankkeessa haettiin vastauksia kolmeen eri osa-alueeseen liittyviin kysymyksiin.

1. NYKYTILA, Genominmuokkaustekniikoiden nykytila Suomessa sektoreittain ja tarvekartoitus

- Missä laajuudessa uusia genominmuokkaustekniikoita käytetään Suomessa tällä hetkellä perustutkimuksessa, maatalous-, bioteknologia-, lääke- ja ympäristösektoreilla?
- Millaisiin tarkoituksiin em. sektorit käyttävät uusia tekniikoita tällä hetkellä ja millaisia tulevaisuuden käyttötarpeita ne tunnistavat?
- Onko em. sektoreilla valmiuksia ja resursseja käyttää ko. tekniikoita itse? Jos ei, millaisia esteitä käytölle on?
- Miten nykyinen käyttö ja mahdolliset tulevaisuuden käyttötarpeet jakautuvat tutkimus- ja yrityssektorien kesken ja näiden sektorien sisällä (perustutkimus vs. soveltava tutkimus; pk-yritykset vs. suuryritykset)?

2. KANSAINVÄLISET ULOTTUVUUDET, Genominmuokkaustekniikoiden sovellusten tuonti, vienti & kansainvälinen yhteistyö

- Perustuuko mahdollinen käyttö/käyttötarve tuontiin? Jos kyllä:
 - Millaisista sovelluksista on kyse? Onko kyse uusilla genominmuokkaustekniikoilla muokatuista organismeista vai niitä käyttäen valmistetuista tuotteista?
 - Mitkä ovat/olisivat todennäköiset lähtömaat?
 - Mikä on/olisi tuonnin mahdollinen volyyymi?

- Onko eri sektoreilla tarvetta uusilla genominmuokkaustekniikoilla muokattujen organismien, niitä käyttäen valmistettujen tuotteiden tai tekniikoihin liittyvien innovaatioiden vientiin? Jos on, minne vienti suuntautuisi?
- Millaista kansainvälistä yhteistyötä käyttöön liittyy?

3. TULEVAISUUS, UHAT JA MAHDOLLISUUDET, Genominmuokkaustekniikoiden käytön vaikutukset ja kehityskulut tulevaisuudessa

- Mihin suuntaan eri sektorit ennakoivat uusien genominmuokkaustekniikoiden kehittyvän esim. 10 vuoden aikaperspektiivillä meillä ja muualla ja miten ne arvioivat niiden taloudellisen merkityksen?
- Millaisia liittymäkohtia uusilla genominmuokkaustekniikoilla on kansanterveyteen (lääkkeet, rokotteet, geeniterapiatuotteet tai elintarvikkeiden terveystuotteet)?
- Millaisia uudenlaisia realistisia biouhkia uusien genominmuokkaustekniikoiden eri sovelluksiin liittyy kullakin sektorilla? Mihin niistä viranomaisten pitäisi erityisesti varautua eri sektorien mielestä?
- Onko tekniikoiden käytöllä/käyttämättä jättämisellä liittymäkohtia siihen, miten kansallisesti varaudutaan muun tyyppisiin uhkiin (esim. ilmastonmuutos, ruokaturva)?

Tutkimuskysymyksiin vastattiin pääasiassa **haastattelujen** kautta. Haastattelut toteutettiin teemahaastattelun keinoin, jolloin haastateltavan kanssa keskusteltiin aiheesta etukäteen laaditun haastattelurungon (ks. liite 1) ohjaamana. Haastattelurungossa huomioitiin kaikki tutkimuskysymykset. Haastattelut nauhoitettiin ja litteroitiin analysointia varten. Koronaviruksen aiheuttamien kokoontumis- ja matkustusrajoitusten vuoksi haastattelut tehtiin etäyhteyksien avulla.

Haastatteluja tehtiin yhteensä 49 kappaletta. Yksi haastattelu kesti 30–60 min. Haastateltavissa oli 17 tutkimuksen edustajaa, 16 yritystä, 6 etujärjestöä, 6 viranomaista tai hallintoa, 3 rahoituksen edustajaa ja 1 koulutuksen edustaja.

Haastateltavat valittiin **toimija-analyysin** pohjalta. Toimija-analyysissä tunnistettiin keskeiset toimijat, jotka Suomessa ja maailmalla käyttävät ja kehittävät uusia genominmuokkaustekniikoita. Toimija-analyysia täydennettiin ns. lumipallomenetelmän avulla, jonka mukaisesti kultakin haastateltavalta kysyttiin mahdollisia lisähaastateltavia. Haastatteluja jatkettiin kunnes havaittiin, että niistä saatu informaatio alkoi toistaa itseään; näin oli saatu varmuus kattavasta tiedon keruusta.

Kansainvälisyyteen ja liiketoimintaan liittyviä toimijoita tavoitettiin Taloustutkimus Oy:llä teetetyn kyselyn avulla. Kyselytutkimuksessa kartoitettiin uusien genominmuokkaustekniikoiden hyödyntämisen astetta yrityksissä ja hyödyntämisen kehittymistä sekä tuontiin liittyviä tarpeita ja vientipotentiaalia. Kyselytutkimus suunnattiin erityisesti

- kasvien, viljojen, hyötykasvien,
- eläinten, karjan,
- lihan, maidon ja muiden elintarvikkeiden,
- geeniterapian ja -hoitojen, sekä
- lääketeollisuuden

parissa toimiville yrityksille. Demos Helsinki toimitti Taloustutkimukselle 132 yhteystietoa sisältävän rekisterin. Taloustutkimus päivitti saadun rekisterin yrityksen kuvailutiedoilla (esim. liikevaihto, henkilöstömäärä) sekä täydensi sitä toisella yhteystietorekisterillä, joka tehtiin Bisnode Selector -yritystietokannasta samojen toimialatietojen pohjalta (rajauksena käytettiin liikevaihtoa: vähintään 2 meur). Tiedonkeruu toteutettiin puhelinhaastatteluina 5.–27.11.2020 välisenä aikana. Yhden haastattelun keskimääräinen kesto oli noin 12 minuuttia. Määräaikaan mennessä saatiin haastateltua yhteensä 44 henkilöä 43 eri yrityksestä.

Lisäksi hankkeessa toteutettiin kirjallisuustutkimus sekä kaksi sidosryhmiä osallistavaa tilaisuutta, jotka on kuvattu seuraavissa alakappaleissa. Tutkimushankkeessa kertynyt aineisto ml. haastattelut ja työpajan aineisto analysoitiin ja työstettiin skenaarioiksi, joiden avulla jäsennettiin uusien genominmuokkaustekniikoiden nykyiset ja tulevat käyttötarpeet ja -tavat (9. Genominmuokkauksen kehityspolut: Skenaariot).

Aloitustilaisuus

Hankkeen aluksi, 16.6.2020 järjestetyssä keskustelutilaisuudessa kerättiin sidosryhmiltä panos tutkimussuunnitelmaan ja hankkeen keskeisiin kysymyksiin, muodostettiin alustava kokonaiskuva genominmuokkauksen nykytilasta ja viestittiin hankkeen alkamisesta sidosryhmille. Aloitustilaisuuden ohjelma on esitetty liitteessä 2. Tilaisuuteen osallistuivat seuraavat organisaatiot:

Ministeriöistä

- sosiaali- ja terveysministeriö
- työ- ja elinkeinoministeriö
- maa- ja metsätalousministeriö

Tutkimusorganisaatioista ja yliopistoista

- Helsingin yliopisto
- Turun yliopisto
- Luonnonvarakeskus LUKE
- Folkhälsan Research Center
- Teknologian tutkimuskeskus VTT

Yksityiseltä ja kolmannelta sektorilta

- ProAgria Keskusten Liitto
- Suomalainen Lääkäriseura Duodecim
- Suomen Syöpäpotilaat ry
- Maa- ja metsätaloustuottajien Keskusliitto
- Nordic FoodTech VC
- Lääketeollisuus ry
- Faba osuuskunta
- VikingGenetics Finland
- Boreal Kasvinjalostus Oy

Sidosryhmätilaisuus

Sidosryhmätilaisuudessa 9.12.2020 esiteltiin ja kerättiin palautetta hankkeen haastattelu- ja kyselytutkimuksen tuloksista sekä työstettiin uusien genomimuokkaustekniikoiden erilaisia tulevaisuudennäkymiä. Tilaisuus alkoi tutkimushankkeen esittelyllä ja alustuspuheenvuorolla uusien genomimuokkaustekniikoiden nykytilanteesta tehtyjen haastattelujen ja kyselytutkimuksen perusteella. Tämän jälkeen osallistujat jakautuivat ryhmiin keskustelemaan tutkimushankkeen fasilitaattorien johdolla uusien genomimuokkaustekniikoiden käyttötarpeista, sääntelystä, asenneilmastosta ja liiketoiminnasta.

Osallistujat jakautuivat ryhmiin kirkastamaan genomimuokkaustekniikoiden tulevaisuuden mahdollisuuksia ja haasteita 1) liiketoiminnan, 2) arjen ja 3) yhteiskunnan näkökulmista vuonna 2030. Työpajatyöskentely pohjautui yhteiskehittämisen menetelmiin. Sidosryhmätilaisuuden ohjelma on esitetty liitteessä 3.

Sidosryhmätyöpajaan osallistuivat:

Julkiselta sektorilta

- Business Finland
- Ruokavirasto
- Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Tutkimusorganisaatioista ja yliopistoista, tutkimuksen rahoitus

- Luonnonvarakeskus LUKE
- Helsingin yliopisto
- Suomen Akatemia
- Yksityiseltä sektorilta ja yrityksiä edustavista tahoista
Suomen Bioteollisuus ry
- Faba osuuskunta
- Roal Oy
- Maa- ja metsätaloustuottajien Keskusliitto
- Finpom Oy
- Lallemand Plant Care
- VikingGenetics
- Immuno Diagnostic Oy

2 Tausta kirjallisuuteen perustuen

2.1 Uusien genominmuokkaustekniikoiden yhteiskunnallinen merkityksellisyys ja vastuullinen kehittäminen

Uudet genominmuokkaustekniikat ovat luoneet mullistavia mahdollisuuksia monenlaisille sovelluksille eri aloilla: genominmuokkausta voidaan hyödyntää esimerkiksi biologiseen perustutkimukseen, terveydenhuollon sovelluksiin, kasvinjalostukseen sekä materiaalituo-
tantoon. Genominmuokkauksen sovellusaloista kenties merkittävin on terveydenhuolto. Uusien genominmuokkaustekniikoiden avulla kehitetään terveydenhuoltoon menetelmiä, joiden avulla esimerkiksi erilaisia perinnöllisiä sairauksia pystytään paremmin diagnosoi-
maan, hoitamaan ja jopa parantamaan. Elintarvikeketjun puolella uusien genominmuok-
kaustekniikoiden avulla taas luodaan työkaluja ilmastonmuutoksen, ruokakriisin ja väes-
tönkasvun aiheuttamiin haasteisiin.⁷

Uusista genominmuokkaustekniikoista tunnetuin on vuonna 2012 kehitetty CRISPR-Cas9, joka on radikaalisti edistänyt genominmuokkauksen soveltamismahdollisuuksia. Esimer-
kiksi kasvinjalostuksessa uusien genominmuokkaustekniikoiden avulla on mahdollista
tuottaa haluttuja mutaatioita huomattavalla tarkkuudella ja tehokkuudella samalla kun
jalostukseen kuluva aikaa saadaan lyhennettyä. Genominmuokkaus on levinnyt nopeasti
laajaan käyttöön ympäri maailmaa ja sitä hyödynnetään aktiivisesti erilaisten tieteellisten
ja kaupallisten sovellusten kehittämiseen yliopistoissa, tutkimusinstituuteissa, pk-yrityk-
sissä ja start-upeissa sekä suurissa monikansallisissa yrityksissä.⁸ Uusien genominmuok-
kaustekniikoiden avulla synnyttävien tuotteiden markkinoiden odotetaan kasvavan
nykyisestä noin viidestä miljardista dollarista yli kymmeneen miljardiin dollariin vuoteen
2025 mennessä⁹. Samalla myös osaavan työvoiman kysynnän alalla odotetaan kasvavan
huomattavasti¹⁰.

7 Linturi 2020, 9–10.

8 Martin et al. 2020, 219–220.

9 Ks. esim. Sumant Ugalmugle & Rupali Swain. "Gene Editing Market worth over \$10bn by 2026". Global Market Insights. October 1, 2020. <<https://www.gminsights.com/pressrelease/gene-editing-market>> [luettu 17.2.2021]

10 Richard Gray, "Why gene editing could create so many jobs". BBC. 15th October 2018. <<https://www.bbc.com/worklife/article/20181003-why-gene-therapy-will-create-so-many-jobs>> [luettu 17.2.2021]

Uusiin genominmuokkaustekniikoihin on liittynyt nopea maantieteellinen leviäminen sekä monipuoliset soveltamismahdollisuudet useiden eri alojen tutkimus- ja kehitystyössä. Esimerkiksi CRISPR-Cas9:n käyttö on siinä määrin helppoa, että sitä voidaan pitää valmiina, ”suoraan hyllyltä” hankittavana tekniikkana.¹¹ Tämän lisäksi uusien genominmuokkaustekniikoiden verrattain edullinen hinta ja monipuoliset soveltamismahdollisuudet avaavat CRISPR-Cas9:n kaltaisia tekniikoita yhä useamman tahon käytettäväksi¹². Joidenkin arvioiden mukaan maailmalla CRISPR-Cas9-tekniikan parissa toimii jopa 100 000 laboratoriota ja lähes miljoona tutkijaa¹³. CRISPR-Cas9-tekniikan suhteellisen helppokäyttöinen luonne ja laaja levinneisyys lisäävät kuitenkin myös sen mahdollisen väärinkäytön riskiä. CRISPR-Cas9 onkin nostanut esiin uusia bioturvallisuuteen liittyviä uhkia, minkä esimerkiksi Yhdysvaltojen tiedusteluyhteisö on noteerannut.¹⁴

CRISPR-Cas9 kaltaisten genominmuokkaustekniikoiden vastuullinen soveltaminen tarvitsee tuekseen laajaa ja asiantuntevaa yhteiskunnallista keskustelua näiden uusien tekniikoiden tavoitteista, mahdollisuuksista ja rajoista. Uusien genominmuokkaustekniikoiden käytön eettisistä, oikeudellisista ja yhteiskunnallisista vaikutuksista on käyty asiantuntijoiden keskuudessa tiivistä keskustelua. On kuitenkin tärkeää, että asiantuntijoiden lisäksi myös suuri yleisö ja erilaiset sidosryhmät osallistuvat keskusteluun ja tuovat mukaan omat näkemyksensä, kysymyksensä ja huolenaiheensa¹⁵.

Uusiin genominmuokkaustekniikoihin kohdistuva julkinen intressi perustuu siihen, että tekniikan soveltamisella on monia erilaisia potentiaalisia – suoria ja epäsuoria, positiivisia ja negatiivisia – vaikutuksia ihmisten, eläinten sekä elinympäristön hyvinvointiin. Näitä vaikutuksia on tärkeä käsitellä julkisen keskustelun ja demokraattisen prosessin kautta.¹⁶

Erityisesti uusien genominmuokkaustekniikoiden laajempaa yhteiskunnallista hyväksyttävyyttä käsittelevälle sosiokulttuuriselle keskustelulle on tarvetta. Monet aikaisemmat esimerkit laajamittaisista tieteellisistä ja teknologisista innovaatioista, kuten ydinvoima tai GMO-tuotteet, osoittavat etteivät yksinomaan tieteelliset perusteet riitä näiden innovaatioiden hyötyjen ja riskien ymmärtämiseen, vaan siihen tarvitaan myös monitahoista vuoropuhelua. Etenkin GMO-tuotteiden ympärille syntyneet kiistat ja ristiriidat ovat hyvä

11 Nuffield Council on Bioethics Report 2016, 13,112–113.

12 Montenegro de Wit 2020.

13 Eric Niiler. ”How Crispr could transform our food supply”. National Geographic, August 10 2018. <<https://www.nationalgeographic.com/environment/future-of-food/food-technology-gene-editing/>> [luettu 17.2.2021]

14 James R. Clapper. ”Statement for the Record, Worldwide Threat Assessment of the US Intelligence Community”. Senate Armed Services Committee. February 9, 2016. <https://www.dni.gov/files/documents/SASC_Unclassified_2016_ATA_SFR_FINAL.pdf> [luettu 17.2.2021]

15 Bruce & Bruce 2019, 770–771.

16 Nuffield Council on Bioethics Report 2016, 21–22.

osoitus siitä, että riski on myös poliittinen ja kulttuurinen ilmiö, jota ei voi tyhjentävästi käsitellä pelkästään teknisestä näkökulmasta.¹⁷

Riskienarvioinnin tulisi pohjustaa laajempaa yhteiskunnallista keskustelua siitä, miten ja millä ehdoin uusien genomimuokkaustekniikoiden soveltaminen on hyväksyttävää. Riskienarvioinnissa olisi hyvä tarkastella mahdollisten haittojen lisäksi myös potentiaalisia hyötyjä ja niiden kohdentumista. Millaiset mahdolliset hyödyt oikeuttavat riskien ottamisen? Keneen hyödyt ja haitat kohdistuvat? Lisääkö uusien genomimuokkaustekniikoiden hyödyntäminen globaalia oikeudenmukaisuutta vai aiheuttaako se epätasa-arvoa?¹⁸

Yleisellä tasolla uusien genomimuokkaustekniikoiden sekä muiden bioteknologisten ja geeniteknisten sovellusten julkinen hyväksyttävyyden Euroopassa ei ole huomattavalla tavalla muuttunut viimeisen kahdenkymmenen vuoden aikana. Siinä missä tiedeyhteisön enemmistö suhtautuu innolla uusien genomimuokkaustekniikoiden mahdollisuuksiin, suuri yleisö puolestaan suhtautuu varsin skeptisesti etenkin geeniteknisesti muunneltuihin elintarvikkeisiin, eläimiin ja kasveihin. Toisaalta suuri yleisö EU-alueella suhtautuu varsin positiivisesti geeniteknikan lääketieteellisiin sovelluksiin, kuten uusiin hoitomuotoihin.¹⁹

Uudet genomimuokkaustekniikat ovat avanneet huikaisevia mahdollisuuksia tieteelle, terveydenhoidolle ja taloudelle. Tällä hetkellä julkinen keskustelu genomimuokkauksesta typistyy kuitenkin helposti kahtiajakautuneeksi väittelyksi sääntelystä, missä väännetään kättä turvallisuus ja innovaatio -arvojen välillä. Toinen leiri haluaa luoda uusia mahdollisuuksia liiketoiminnan edistämiseksi sekä yhteiskunnallisten ongelmien ratkaisemiseksi, ja toinen leiri haluaa varmistaa uusien genomimuokkaustekniikoiden soveltamiseen liitettyjen riskien mahdollisimman tarkan minimoinnin.²⁰

Esimerkiksi Norjassa tehdyt tutkimukset antavat kuitenkin ymmärtää, että uusia genomimuokkaustekniikoita koskeva keskustelu on monitahoisempaa kuin mitä pelkkä perinteinen mustavalkoinen puolesta/vastaan-asetelma antaa ymmärtää. Vaikka ihmiset kokevat yleisesti geeniteknikan sisältävän riskejä, monet ovat siitä huolimatta avoimia uusien genomimuokkaustekniikoiden käytölle esimerkiksi ilmastonmuutoksen vastaisessa taistelussa sekä torjunta-aineiden käytön vähentämisessä. Genomimuokkauksen hyväksyttävyyteen vaikuttaa selvästi se, mihin sitä käytetään ja millaisia hyötyjä siitä koituu ja kenelle.²¹

17 Jasanoff 2016, 89–90; Sarewitz 2015.

18 Biotekniikan neuvottelukunta 2018, 17–18.

19 Woźniak et al. 2021.

20 Habets et al. 2019, 22–23.

21 The Norwegian Biotechnology Advisory Board 2020.

Kädenväännön sijaan tarvetta on moniääniselle ja tietoon perustuvalla julkisella keskustelulla, jossa erilaiset geenitekniikat ja niiden vaikutukset osattaisiin erotella toisistaan. Tällaisen keskustelun luominen vaatii sitä, että yhteiskunnalliset toimijat, suuri yleisö, tieteentekijät sekä geenitekniikan soveltajat kohtaavat toisensa.

2.2 Uusien genominmuokkaustekniikoiden eri soveltamisalueet

2.2.1 Uudet genominmuokkaustekniikat osana maataloustuotantoa ja kasvinjalostusta

Maanviljelijät ja kasvinjalostajat ovat muokanneet kasvien perimää jo vuosituhansia. Jalostuksen tavoitteena on ollut parantaa ihmiskunnan ruokaturvaa kehittämällä viljelykasvien satomääriä ja kestävyyttä mm. kasvitaudeille. Myös useat nykyään kuluttamistamme viljelykasveista ovat syntyneet prosessissa, jossa jalostajat ovat valinneet luonnossa esiintyvistä mutaatioista, ja myöhemmin kemiallisella käsittelyllä tai säteilytyksellä aiheutetuista mutaatioista, parhaaksi katsomansa ominaisuudet uusien lajikkeiden jalostusta varten. Uusien genominmuokkaustekniikoiden hyödyntämisen voidaan nähdä jatkavan tätä perinnettä, minkä vuoksi uusia genominmuokkaustekniikoita nimitetään usein myös *”uusiksi kasvinjalostuksen tekniikoiksi”* (New Plant Breeding Techniques, NPBTs). Näkökannasta riippuen uudet genominmuokkaustekniikat voidaan nähdä perinteisen jalostamisen tehokkaampana ja tarkempaa jatkeena tai vaihtoehtoisesti ihmiskunnan luontosuhteen mullistavana teknologisenä innovaationa.²²

Yksi uusien genominmuokkaustekniikoiden potentiaalisimmista sovellusaloista on juuri kasvinjalostus. Uusien genominmuokkaustekniikoiden käyttö tarjoaa kasvinjalostukselle uusia keinoja sopeuttaa viljelylajikkeita ilmastonmuutoksen tuomiin uhkiin, kuten yhä epävarmempaan ilmasto-olosuhteisiin ja sään erilaisiin ääri-ilmiöihin. Jatkuvaa kasvinjalostusta tarvitaan kasvien kestävyuden parantamiseksi erilaisia kasvitauteja ja tuholaisia vastaan. Kasvinjalostusta tarvitaan myös, koska ruuan kysyntä kasvaa maailmanlaajuisesti samalla kun olemassa oleviin ruokajärjestelmiin kohdistuu yhä suurempia paineita.²³

Uusien genominmuokkaustekniikoiden soveltamista maatalouteen ja kasvinjalostukseen EU-alueella hankaloitti kuitenkin pitkään niiden epäselvä juridinen asema. Tämä juridisen aseman epävarmuus liittyi ennen kaikkea uusien genominmuokkaustekniikoiden

22 Esim. ALLEA 2020, 32–33.

23 Esim. Biotekniikan neuvottelukunta 2018, 16–17.

tulkintaan suhteessa EU:n geenitekniikkalainsäädäntöön. Siinä missä vanhempi geeninsiirtotekniikka ja sillä tuotetut GMO-tuotteet kuuluvat selvästi geenitekniikkalainsäädännön piiriin, uusien genominmuokkaustekniikoiden lainsäädännöllisestä asemasta on ollut huomattavia tulkinnallisia erimielisyyksiä. Vanhemman geeninsiirtotekniikan ja uuden genominmuokkauksen välinen ero on siinä, että geeninsiirrossa soluun tuodaan yleensä geeni, jossa on vieraan lajin tai lajien materiaalia. Yleisesti ottaen uusien genominmuokkaustekniikoiden avulla sen sijaan muutetaan paikallisesti ja kohdennetusti solussa jo olevan geenin koodin yhtä kohtaa tai kohtia ilman, että mitään vierasperäistä materiaalia siirretään genomiin. Uusien genominmuokkaustekniikoiden puoltajien mukaan tekniikka muistuttaa turvallisuutensa puolesta pitkälti perinteistä mutaatiojalostusta ja vanhempia mutageneesitekniikoita, kuten säteilytystä ja kemiallista käsittelyä, mutta se on näitä aiempia menetelmiä huomattavasti tarkempi.²⁴

EU-tuomioistuimen (EUT) vuoden 2018 kesällä tekemä päätös otti kantaa uusien mutageneesitekniikoiden, eli käytännössä tiettyjen uusien genominmuokkaustekniikoiden, juriidiseen asemaan. Tuomioistuimen päätöksen perusteella uusilla mutageneesitekniikoilla, kuten uusien genominmuokkaustekniikoiden avulla, tuotetut organismit kuuluvat geenitekniikkadirektiivin 2001/18/EY soveltamisalaan.²⁵

2.2.2 Uudet genominmuokkaustekniikat osana eläinjalostusta

Geenitekniikan puoltajien mukaan eläinten jalostaminen uusien genominmuokkaustekniikoiden avulla jatkaisi pidempää jalostamisen perinnettä, mutta tehokkaammin ja tarkemmin. Eläinten kohdalla uusien genominmuokkaustekniikoiden soveltaminen kohtaa kuitenkin kolme haastetta: teknologian taloudelliset hyödyntämismahdollisuudet, teknologian sääntely sekä teknologian yhteiskunnallinen hyväksyttävyys.²⁶

Uudet genominmuokkaustekniikat mahdollistaisivat ainakin teoriassa eläinten ominaisuuksien muuttamisen siten, että se hyödyttää sekä eläimiä että ihmisiä. Maailmalla uusien genominmuokkaustekniikoiden soveltamista esimerkiksi karjatalouteen on perusteltu ensisijaisesti eläinten hyvinvoinnilla, sillä sen avulla voidaan esimerkiksi parantaa eläinten vastustuskykyä erilaisia tauteja ja olosuhteita vastaan. Uusien genominmuokkaustekniikoiden avulla on kehitetty esimerkiksi sikojen vastustuskykyä infektioitauteja vastaan, sillä nämä taudit aiheuttavat eläimille huomattavaa kärsimystä sekä merkittäviä taloudellisia tappioita tuottajille. Uudet genominmuokkaustekniikat tarjoavat myös mahdollisuuden

24 Eduskunnan tulevaisuusvaliokunnan julkaisu 2/2018, 9–13; Biotekniikan neuvottelukunta 2018, 19.

25 Court of Justice of the European Union. PRESS RELEASE No 111/18. Luxembourg, 25 July 2018. <<https://curia.europa.eu/jcms/upload/docs/application/pdf/2018-07/cp180111en.pdf>> [Luettu 18.3.2021]

26 Nuffield Council on Bioethics Report 2016, 58,62–64.

vähentää eläimille toteutettavia kivuliaita toimenpiteitä; niiden avulla kehitetyt sarvettomat naudat auttavat minimoimaan sarvista ja niiden poistamisesta koituvat riskit ja sivuvaikutukset sekä eläimille että hoitajille.²⁷

Keskustelu uusien genominmuokkaustekniikoiden soveltamisen sääntelystä sekä hyväksyttävyydestä eläinjalostuksessa on toistaiseksi jäänyt vähemmälle huomiolle johtuen osin niiden vaikeasta toteutettavuudesta esimerkiksi kasvinjalostukseen verrattuna. On kuitenkin syytä kysyä, mitä uusien genominmuokkaustekniikoiden avulla viime kädessä tavoitellaan. Hyödynnetäänkö esimerkiksi eläinten parempaa vastustuskykyä eläintalouden tehostamiseen entisestään asettamalla yhä suurempi määrä eläimiä samaan tilaan? Uusien genominmuokkaustekniikoiden soveltamisen kysymykset liittyvät väistämättä laajempiin kysymyksiin eläinten oikeuksista, hyvinvoinnista sekä teollisesta ruokajärjestelmästä.²⁸

2.2.3 Uudet genominmuokkaustekniikat osana globaalia ruokajärjestelmää

Globaalia ruoantuotantojärjestelmää haastavat tällä hetkellä eniten ilmastonmuutos, väestönkasvu sekä maailmanlaajuinen kilpailu erilaisista resursseista. Ruoan kysynnän kaksi suurinta ajuria ovat väestömäärä ja tulotaso. Maailman väestömäärä kasvaa noin kymmenneen miljardiin vuoteen 2050 mennessä samalla kun kasvava tulotaso lisää etenkin maito- ja eläintuotteiden kysyntää globaalisti.²⁹ Vastatakseen tähän kasvavaan kysyntään globaalin maataloustuotannon pitäisi maailman ruokajärjestön (FAO) mukaan kasvaa jopa 60–70 prosenttia verrattuna vuoden 2007 tuotannon tasoon³⁰. Genominmuokkausta pidetään yhtenä työkaluna näiden kasvavien ruoantuotantoon liittyvien haasteiden ratkaisussa.

Tässä yhteydessä on kuitenkin hyvä huomata, että globaaliin ruokaongelman ratkaisemiseksi esitetyt mallit riippuvat aina siitä, miten ruokaongelma määritellään ja esitetään. Jos genominmuokkauksen avulla pyritään entisestään tehostamaan maataloustuotantoa ja elintarviketeollisuutta, globaali ruokaongelma tulee määriteltyä ensisijaisesti teknologiseksi ongelmaksi, johon tarjotaan teknologista ratkaisua.³¹

27 Bruce 2017, 386–387.

28 Anna Wilkinson. "Genome editing to improve farmed animal welfare. What's not to like?" 19 Feb 2020. Nuffield Council on Bioethics. <<https://www.nuffieldbioethics.org/blog/genome-editing-to-improve-farmed-animal-welfare-whats-not-to-like>> [luettu 17.2.2021]

29 Tait-Burkard 2018, 1–2.

30 Alexandratos et al. 2012, 7.

31 Habets et al. 2019, 27; Bruce 2017, 394–395.

Monet ympäristö- ja kansalaisjärjestöt näkevät kuitenkin, että maailmassa tuotetaan jo nyt määrällisesti tarpeeksi ruokaa, minkä vuoksi ruokaongelman juurisyynä on pikemminkin ruuan epäreilu jakaantuminen globaalisti. Näin ollen ongelman teknologinen ratkaiseminen ohittaa helposti ruokajärjestelmän toimintaan liittyvät rakenteelliset poliittiset ja taloudelliset kysymykset. Teknologisen ratkaisun tarjoaminen sivuuttaa usein myös kysymykset siitä, kuka teknologian omistaa ja kenellä on mahdollisuus käyttää sitä. Skeptisesti uusiin genominmuokkaustekniikoihin suhtautuvien kansalaisjärjestöjen kannan taustalla on näkemys siitä, että aiempia GM-tekniikoita on käytetty ruoantuotannossa ensisijaisesti edistämään suuryritysvetoisen ruoantuotantojärjestelmän etuja. Näiden kansalaisjärjestöjen mukaan ruoantuotannon tehostamista tärkeämpää olisi keskittyä ruokahävikin vähentämiseen sekä jakelun parantamiseen.³²

Uusien genominmuokkaustekniikoiden puolustajat painottavat, että siinä missä GMO-viljely keskittyi suurten soija- ja maissipeltojen tehoviljelyn edistämiseen, uudet genominmuokkaustekniikat keskittyvät enemmän kuluttajien tarpeiden ja toiveiden täyttämiseen sekä ruokahävikin pienentämiseen. Uusien genominmuokkaustekniikoiden käytön edullisuus ja helppokäyttöisyys luovat mahdollisuuksia myös pienille ja paikallisille yrityksille osallistua markkinoille, siinä missä ainoastaan suuret monikansalliset yritykset pystyvät kilpailemaan GMO-markkinoilla. Uusien genominmuokkaustekniikoiden hyödyntämisen sanotaan mahdollistavan parempien satojen lisäksi uudenlaista tuotekehitystä, jonka avulla elintarviketuotteista saadaan nimenomaan kuluttajien näkökulmasta yhä terveellisempiä ja houkuttelevampia. Uusien genominmuokkaustekniikoiden käyttö ei siis liity pelkästään ruoantuotannon määrän tai tehokkuuden parantamiseen, vaan sillä pyritään myös vaikuttamaan ruuan laatuun, ravintoarvoihin sekä muihin ominaisuuksiin.³³

2.2.4 Uudet genominmuokkaustekniikat osana ekologiaa

Ihmiskunnan kasvava kyky lukea ja hyödyntää geneettistä tietoa muuttaa ihmisen suhdetta elinympäristöönsä. Geneettisen tiedon avulla on pyritty esimerkiksi kehittämään ihmisen, eläinten ja kasvien vastustuskykyä viruksia ja bakteereita vastaan. Uusia genominmuokkaustekniikoita voidaan esimerkiksi hyödyntää niin kutsuttujen geeniajuriin valmistamiseen. Geeniajureita saatetaan tulevaisuudessa soveltaa erilaisia tauteja, kuten malariaa, zika-virusta tai dengue-kuumetta levittävien hyönteisten hävittämiseen.³⁴

32 Montenegro de Wit 2020, 23–24; Nuffield Council on Bioethics Report 2016, 69–72.

33 Ashley Taylor. "Gene Editing Meets The Food Supply - The New World of Custom-Designed Crops". July 29, 2019. Milken Institute Review. <<https://www.milkenreview.org/articles/gene-editing-meets-the-food-supply>> [luettu 17.2.2021]

34 Nuffield Council on Bioethics Report 2016, 76–77,80–81; Linturi 2020, 22–23.

Uusien genominmuokkaustekniikoiden hyödyntäminen geeniajurien valmistamiseen esimerkiksi malarian vastaiseen taisteluun tuo kuitenkin mukanaan ekosysteemitason ekologisia ja eettisiä ulottuvuuksia. Geeniajuri viittaa tekniikkaan, jonka avulla haluttu geenimuokkaus saadaan leviämään nopeasti läpi populaation. Geeniajuri mahdollista näin ollen erilaisten lajipopulaatioiden koon pienentämisen tai hävittämisen kokonaan. Ongelmana geeniajurin käytössä on se, että siihen sisältyvien riskien arviointi perinteisin menetelmin on hankalaa. Geeniajuri altistaa eliökunnan nopeille, laajoille ja pysyville ekologisille muutoksille, joiden vaikutuksia on vaikea arvioida etukäteen. Geeniajurin riskejä on lisännyt mahdollisuus siihen, ettei muokattua populaatiota välttämättä ole voitu enää palauttaa alkuperäiseen tilaansa. Tähän kehitetään tällä hetkellä ehdollisia geeniajurisysteemejä, joissa populaatiotason vaikutukset voidaan paremmin rajata.³⁵

2.2.5 Uudet genominmuokkaustekniikat osana lääketiedettä

Uusiin genominmuokkaustekniikoihin perustuvissa hoitomuodoissa ei siirretä aiempien siirtogeenitekniikoiden tapaan kokonaista geeniä, vaan muokataan suoraan solun sisällä olevaa DNA:ta. Uusien genominmuokkaustekniikoiden merkittävät kansanterveydelliset mahdollisuudet perustuvat siihen, että periaatteellisella tasolla monet eri taudit voisivat olla jollain tapaa hoidettavissa tämän uuden geenitekniikan avulla.³⁶

Uudet genominmuokkaustekniikat ja yhä edullisempi geenipohjainen diagnostiikka ovat tuoneet mukanaan uusia mahdollisuuksia parantaa ihmisten terveyttä ja hyvinvointia. Vuodesta 2001 lähtien ihmisen genomin sekvensoimisen kustannukset ovat pudonneet noin 100 miljoonasta dollarista noin tuhanteen dollariin, mikä mahdollistaa yhä tehokkaamman perinnöllisen tiedon hyödyntämisen esimerkiksi diagnostiikan tai elintapasuositusten kentällä.³⁷ Yhdessä geenipohjainen diagnostiikka ja uudet genominmuokkaustekniikat luovat uusia mahdollisuuksia erilaisten tautien parempaan diagnosoimiseen sekä yksilölliseen hoitoon, minkä ansiosta monia vakavia sairauksia pystytään tulevaisuudessa tehokkaammin hoitamaan tai jopa parantamaan.³⁸

Ihmisen lääketieteellisestä genominmuokkauksesta puhuttaessa on ensiarvoisen tärkeää erotella somaattisia soluja ja sulusoluja koskeva genominmuokkaus. Somaattinen muokkaus vaikuttaa vain hoidettavaan potilaaseen ja tämän soluihin, kun taas ituradan muokkaaminen vaikuttaa sulusoluihin, jolloin muutokset siirtyvät perimän mukana myös tuleville sukupolville. Terveysthuollossa somaattista muokkausta on sovellettu sairauksien,

35 Biotekniikan neuvottelukunta 2018, 8,16; Wartiovaara 2017, 133–134.

36 Wartiovaara 2017, 130–133; Linturi 2020.

37 Halioua-Haubolda et al. 2017, 683–684.

38 Hirakawa 2020; Linturi 2020, 21–22.

kuten HIV:n ja hemofioiden sekä esimerkiksi anemian hoitoon, kun taas ituradan muokkaamisella voidaan tähdätä esimerkiksi infektioautien vastaisen luontaisen vastustuskyvyn kehittämiseen.³⁹ On kuitenkin huomattava, että ihmisen alkion perimän muokkaus on kiellettyä Euroopan unionissa nojaten länsimaisen tiedeyhteisön näkemukseen sekä EU:n biolääketiedesopimukseen.⁴⁰

2.3 Uusien genominmuokkaustekniikoiden lainsäädännöllinen asema EU:ssa ja kansainvälisesti

2.3.1 Uusien genominmuokkaustekniikoiden kansainvälinen sääntely kasvinjalostuksessa

Kansainvälinen viitekehys genominmuokkauksen sääntelyn suhteen on moninainen sisältäen useita lakeja ja sitoumuksia. Cartagena bioturvallisuuspöytäkirja on tällä hetkellä pääasiallisin aihepiiriä koskeva kansainvälinen sopimus, joskaan kaikki valtiot eivät ole allekirjoittaneet tai hyväksyneet sitä. Bioturvallisuuspöytäkirjan tarkoituksena on varovaisuusperiaatteeseen nojaten edistää globaalia bioturvallisuutta ja minimoida biologiseen monimuotoisuuteen ja ihmisten terveyteen kohdistuvia riskejä.⁴¹ Tässä katsauksen osassa keskitytään uusien genominmuokkaustekniikoiden asemaan kasvinjalostuksessa.

Suurin osa kansallisista ja kansainvälisestä geenitekniikkaa koskevasta lainsäädännöstä ei suoraan viittaa genominmuokkaustekniikoihin, sillä kyseessä on uusi teknologia, jota käytetään lukuisilla eri aloilla. Maatalouden ja kasvinjalostuksen kentällä bioteknologisia sovelluksia säädellään yleensä GMO-lainsäädännön puitteissa tavalla tai toisella.⁴² Cartagena bioturvallisuuspöytäkirja käyttää termiä: Living Modified Organism (LMO), eikä GMO, ja epäselväksi jää ovatko uusilla genominmuokkaustekniikoilla tuotetut organismit LMO:ita vai eivät. Esimerkiksi EU:ssa ja Uudessa-Seelannissa uusien genominmuokkaustekniikoiden avulla tuotetut kasvilajikkeet kuuluvat olemassa olevan GMO- ja bioturvallisuuslainsäädännön alle. Useimmat valtiot ovatkin soveltaneet ja tulkinneet olemassa olevaa GMO-lainsäädäntöään myös uusien genominmuokkaustekniikoiden yhteydessä. Sääntelyn kansainvälinen monipolvisuus asettaa potentiaalisia haasteita uusilla

39 Cavaliere 2019, 1–2; Max Planck Society 2017, 17.

40 The 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 (ETS No 164) was opened for signature on 4 April 1997 in Oviedo (Spain). <<https://www.coe.int/en/web/bioethics/oviedo-convention>> [luettu 18.3.2021]

41 Max Planck Society 2017, 17.

42 Menz et al. 2020, 2.

genominmuokkaustekniikoilla tuotettujen elintarvikkeiden, kasvijalosteiden ja maatalous-tuotteiden globaalille kaupalle.⁴³

EU:n geenitekniikkalainsäädäntö perustuu varovaisuusperiaatteeseen, jonka tavoitteena on ehkäistä peruuttamattomat negatiiviset vaikutukset ihmisten terveydelle ja ympäristölle. EU:n GMO-direktiivi 2001/18/EC sääntelee muuntogeenisten lajikkeiden markkinointia sekä tarkoituksellista levittämistä ympäristöön. GM-elintarvikkeita ja -rehuja taas koskee asetus (EY) N:o 1829/2003. GMO-direktiivin soveltamisalaan kuuluvat tuotteet vaativat aina riskienarvioinnin, joka arvioi tuotteen suoria ja epäsuoria vaikutuksia ihmisten, eläinten ja ympäristön terveyteen. Direktiivi pitää myös sisällään velvoitteen valvoa, jäljittää ja merkitä tuotteet.⁴⁴ GMO-tuotteiden hyväksymisprosessi EU:ssa on mittava. Noin viisi vuotta kestävä prosessin kustannukset hakijalle ovat keskimäärin 10–15 miljoonaa euroa.⁴⁵

Etelä-Amerikassa on edetty globaalilla tasolla pisimmälle uusien genominmuokkaustekniikoiden sääntelyn ja lainsäädännöllisen aseman tulkinnan suhteen. Esimerkiksi Argentiina muokkasi vuonna 2015 ensimmäisenä valtiona maailmassa GMO-sääntelyään siten, että uusille kasvinjalostustekniikoille, kuten uusille genominmuokkaustekniikoille, asetettiin uudet sääntelykriteerit. Kriteerien avulla määritellään uusien organismien, lajikkeiden ja tuotteiden statukset tapauskohtaisesti. Kriteerien mukaan lajikkeet, joiden jalostamisessa on hyödynnetty uusia genominmuokkaustekniikoita, eivät kuulu bioturvallisuuslainsäädännön ja GMO-sääntelyn piiriin, kunhan ne eivät sisällä vierasta geenimateriaalia. Sääntely pohjautuu tuotekohtaiseen konsultointiprosessiin, mikä auttaa ennakoimaan sekä prosessin kestoa että hintaa.⁴⁶

Argentiinasta saatujen alustavien tulosten ja kokemusten perusteella maan uusi järjestelmä on auttanut uusilla genominmuokkaustekniikoilla aikaansaatuisten tuotteiden (pääasiassa elintarvikkeiden) kaupallistamisessa. Tuotteita kehittävät useat eri pk-yritykset ja startup-yritykset sekä tutkimusinstituutiot, joiden määrä kasvinjalostuksessa on kasvanut uuden sääntelyn myötä. Eri yritykset ovat lisäksi erikoistuneet erilaisten ominaisuuksien ja organismien tuotantoon.⁴⁷

Yhdysvalloissa ja Kanadassa uusilla genominmuokkaustekniikoilla aikaansaadut elintarviketuotteet on puolestaan mahdollista hyväksyä markkinoille olemassa olevan

43 Schmidt et al 2020, 1–2; Ishii & Araki 2017, 7–9.

44 Habets et al. 2019, 10.

45 Menz et al. 2020, 2.

46 Ishii & Araki 2017, 47–48; Menz et al. 2020, 7.

47 Ks. Esim. Whelan et al. 2020.

lainsäädännön puitteissa.⁴⁸ Etenkin Kanadaa pidetään lopputuotepohjaisen sääntelyn mallimaana, sillä lainsäädäntö ei lainkaan erottele erilaisia kasvinjalostuksen tekniikoita. Kanadan joustavana pidetty tuotepohjainen lainsäädäntö mahdollistaa uusilla genomimuokkaustekniikoilla tuotettujen maataloustuotteiden hyväksymisen markkinoille ilman lainsäädännön päivittämistä, sillä kaikkia maataloustuotteita käsitellään saman lainsäädäntökehikon kautta tekniikasta riippumatta. Sääntely perustuu uusien tuotteiden uusien ominaisuuksien tapauskohtaiseen tarkasteluun.⁴⁹

Kiina on uusien genomimuokkaustekniikoiden hyödyntäjänä globaalisti johtava valtio niin investoinneilla kuin julkaisuilla ja patenteilla mitattuna. Yllättävää kyllä, valtion mittavasta tuesta huolimatta, Kiinalla ei ole virallista lainsäädännöllistä linjausta koskien uusia genomimuokkaustekniikoita. Venäjällä puolestaan GMO:t ovat laittomia muussa kuin perustutkimuksessa. Tilanne geenitekniikan soveltamisen suhteen on kuitenkin Venäjällä murroksessa, sillä valtio on kohdistanut mittavia panostuksia bioteknologiaan ja etenkin uusiin genomimuokkaustekniikkoihin. Venäjän odotetaan päivittävän politiikkaansa uusien genomimuokkaustekniikoiden suhteen lähiaikoina.⁵⁰

48 Menz et al. 2020, 4.

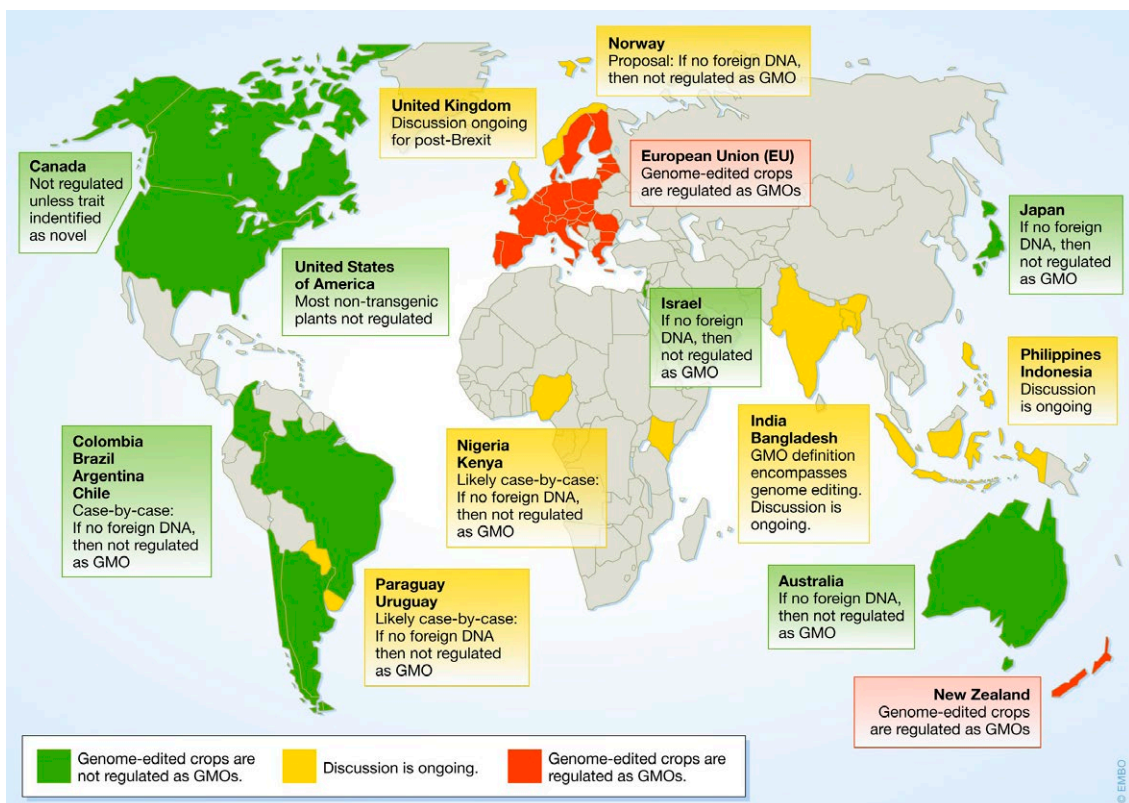
49 Ks. Esim. Ellens et al. 2019.

50 Menz et al. 2020, 12.

Kuvassa 1 on kuvattu eri maiden tapaa tulkita uusia genomimuokkaustekniikoita lainsäädännössä.

Kuva 1. Uusien genomimuokkastekniikoiden tulkintaa lainsäädännössä eri maissa.

Lähde: Schmidt et al. 2020, 2.



2.3.2 Norjan malli esimerkkinä

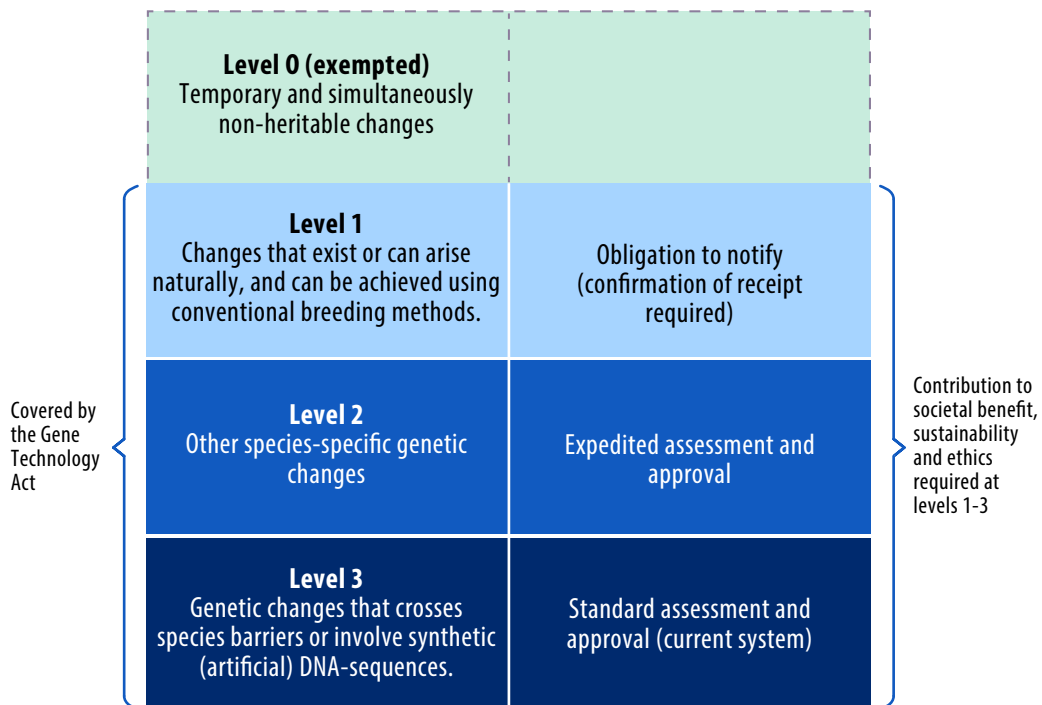
Globalilla tasolla uudet genomimuokkaustekniikat ja uudet kasvinjalostustekniikat asettavat haasteen nykyiselle lainsäädännölle, joka pohjautuu pitkälti GMO-tuotteille. Iso kysymys EU:ssa ja muualla maailmassa on, tulisiko uusia genomimuokkaustekniikoita säädellä GMO-viitekehyksessä vai muilla keinoin. Tästä johtuen esimerkiksi EU:n tärkeissä kauppakumppanimaissa, kuten Sveitsissä, Norjassa ja Iso-Britanniassa harkitaan parhailaan uusia genomimuokkaustekniikoita koskevan lainsäädännön uudistamista. Etenkin Norjassa käydään mielenkiintoista keskustelua siitä, miten uusia genomimuokkaustekniikoita tulisi säädellä ja valvoa.⁵¹

⁵¹ Schmidt et al. 2020, 2.

Pohjoismaista Norjalla on selvästi poikkeavin geeniteknikalainsäädäntö. Norjan lainsäädäntö perustuu kattavaan riskienarviointiin ja valvontaan, mutta myös laajempaan sosioekonomisen kestävyden arviointiin. Lainsäädännöllinen arvio tehdään siis kahdella tasolla; ensin tarkastellaan tuotteeseen sisältyviä geneettisiä muutoksia organismin tasolla ja toiseksi arvioidaan laajemmin tuotteen yhteiskunnallisia vaikutuksia. Ympäristön näkökulmasta arvioinnissa tarkastellaan suoria ja epäsuoria vaikutuksia sekä välittömiä ja kumuloituvia vaikutuksia.⁵²

Norjassa on haluttu myös edelleen kehittää lainsäädäntöä käymällä siitä julkista keskustelua. Keskustelua edistääkseen Norjan bioteknologinen neuvottelukunta esitti vuonna 2018 näkemyksensä⁵³ uudesta geeniteknisestä arviointi- ja hyväksymisjärjestelmästä, joka määrittäisi geeniteknisille tuotteille tarvittavan arvioinnin tason tuotteen geneettisen muutoksen asteeseen perustuen (kuva 2). Geneettisen muutoksen astetta voitaisiin tarkastella esimerkiksi sen mukaan, onko samanlainen muutos mahdollista toteuttaa perinteisillä jalostusmenetelmillä tai että liittyykö muutokseen DNA:n siirtoa lajien välillä.⁵⁴

Kuva 2. Norjan bioteknologisen neuvottelukunnan esitys geeniteknikan sääntelymalliksi. Lähde: The Norwegian Biotechnology Advisory Board 2018.



52 Myrh et al. 2020, 641–642.

53 The Norwegian Biotechnology Advisory Board 2018.

54 Eriksson 2019, 572.

2.3.3 Euroopan unionin tuomioistuimen linjaus

EU:ssa geneettistä muuntamista ja muokkaamista säännellään pääasiassa unionin geeniteknikkalainsäädännöllä. Maatalous- ja elintarviketuotteiden kannalta merkitykselliset säädökset ovat direktiivit 2001/18/EY ja 1829/2003/EY.⁵⁵ Viime vuosina geeniteknikan kentällä etenkin uusien genominmuokkaustekniikoiden soveltaminen kasvivalokasvatukseen ja sen oikeudellinen asema on herättänyt huomiota. Erityisen paljon keskustelua on aiheuttanut Euroopan unionin tuomioistuimen (EUT) 25. heinäkuuta 2018 tekemä linjaus (tapaus C-528/16) koskien uusia mutageneesitekniikoita⁵⁶. Komission tulkinnan mukaan tuomioistuimen linjaus tarkoittaa sitä, että uusien genominmuokkaustekniikoiden avulla kehitetyt organismit koskevat GMO-direktiivin mukaiset velvoitteet merkitsemisen, riskienarvioinnin, jäljitettävyyden ja seurannan suhteen.⁵⁷

EUT:n linjauksen ja komission tulkinnan mukaan uusien mutageneesitekniikoiden (eli vuoden 2001 jälkeen kehitettyjen), kuten myös muiden uusien genominmuokkaustekniikoiden käyttö kasvien tai muiden elävien organismien muokkaamiseen lasketaan siis geneettiseksi muuntamiseksi. GMO-direktiivin määritelmä koskee linjauksen mukaan kaikkia organismeja, joissa geneettistä materiaalia on muunnettu jollakin mutageneesitekniikalla. Ainoastaan ”vanhojen”, ennen GMO-direktiivin voimaantuloa (vuonna 2001) kehitettyjen, mutageneesitekniikoiden ei katsota kuuluvan EU:n geeniteknikkasäädösten soveltamisalaan. Näihin tekniikoihin kuuluvat kemiallinen ja säteilytysmutageneesi. Linjauksen seurauksena uusilla genominmuokkaustekniikoilla aikaansaatuja ja muuntogeenisiä organismeja ei eroteta lainsäädännössä toisistaan, vaan molemmat kuuluvat GMO-lainsäädännön piiriin ja molempia koskevat samat velvoitteet.⁵⁸

Tämä rinnastus on herättänyt paljon närää etenkin tiedeyhteisössä, jossa on korostettu uusien genominmuokkaustekniikoiden eroja geeninsiirtomenetelmiin verrattuna. Tiedeyhteisön enemmistön näkemyksen mukaan uudet genominmuokausmenetelmät ovat siirtogeenitekniikoiden sijaan paremmin verrannollisia perinteiseen mutaatiojalostukseen.⁵⁹ Tämän näkemyksen mukaan ei ole olemassa mitään tieteellistä syytä säädellä eri tavoin vanhoja ja uusia mutageneesimenetelmiä, sillä uusien genominmuokaus- tekniikoiden käyttäminen tuottaa samoja tuloksia kuin perinteiset jalostusmenetelmät, ainoastaan nopeammin ja tarkemmin.⁶⁰ Siinä missä esimerkiksi säteilytyksessä tuotetaan DNA:han useita satunnaisia muutoksia, joista sitten valitaan sopivimmat, niin uusien

55 Max Planck Society 2017, 18.

56 Court of Justice of the European Union. PRESS RELEASE No 111/18. Luxembourg, 25 July 2018. <<https://curia.europa.eu/jcms/upload/docs/application/pdf/2018-07/cp180111en.pdf>> [Luettu 18.3.2021]

57 Ewen Callaway. "CRISPR plants now subject to tough GM laws in European Union". Nature 560, 16 (2018) <<https://www.nature.com/articles/d41586-018-05814-6>> [Luettu 17.2.2021]

58 Wasmer 2019, 4–5.

59 ALLEA 2020, 8.

60 ALLEA 2020, 8.

genominmuokkaustekniikoiden avulla puolestaan tehdään yksittäisiä muutoksia DNA:n haluttuihin kohtiin. EUT:n päätöstä onkin kuvattu siten, että perinteisten menetelmien ”dynamiittikalastus” on laillista, mutta uusien genominmuokkaustekniikoiden avulla tehtävä ”virvelöinti” on kiellettyä.⁶¹

Monet ympäristö- ja kansalaisjärjestöt ovat kuitenkin painottaneet, ettei geenitekniikan pitkän aikavälin vaikutuksista ympäristöön, ihmisiin ja eläimiin ole vielä tarpeeksi tietoa, jotta niiden turvallisuutta voitaisiin luotettavasti arvioida. Nämä varovaisuusperiaatteita korostavat tahot ovat sitä mieltä, että uusien genominmuokkaustekniikoiden avulla tuotetut organismit kuuluvat GMO-direktiivien tarkan sääntelyn alle.⁶² Uusiin genominmuokkaustekniikoihin kohdistuviin epäilyihin vaikuttavat laajemmin geenitekniikkaan kohdistuvat pelot ja näkemykset perinteisen ruoantuotannon luonnollisuudesta. Uusia genominmuokkaustekniikoita vastustetaan siis yleisesti samankaltaisista syistä kuin GM-menetelmiä; molempien nähdään pitävän sisällään potentiaalisesti huomattavia ekologisia ekosysteemitason riskejä. Pelkona ovat etenkin tahattomat, niin sanotut ”off-target” -mutaatiot.⁶³

Tällä hetkellä EU:n sääntelyssä korostuvat vahvasti varovaisuusperiaate sekä Euroopan perinteisen maatalouden ja ruokateollisuuden turvaaminen. Uusien genominmuokkaustekniikoiden sekä muiden bioteknologisten innovaatioiden koetaan uhkaavan perinteistä ruuantuotantoa. Nykyisen sääntelyn seurauksena ominaisuuksiltaan samanlaiset tuotteet joutuvat eri lainsäädäntöjen piiriin riippuen siitä, millä tekniikalla ne on tuotettu, mikä asettaa tuotteet selkeästi eriarvoiseen asemaan.⁶⁴

2.3.4 EUT:n linjauksen potentiaaliset seuraukset

EU-tuomioistuimen linjaus oli iso pettymys kasvinjalostajille Euroopassa. Esimerkiksi Euroopan tiedeakatemioiden federaatio ALLEA on kehottanut EU:ta harkitsemaan uudeleen uusia genominmuokkaustekniikoita koskevaa lainsäädäntöä. Kritiikin mukaan uusien genominmuokkaustekniikoiden oikeudellinen asema tarvitsee lisää käytännön selvitystä ja ohjeistusta. Euroopan unionin neuvosto onkin Suomen puheenjohtajuuskaudella

61 Schulman et al. 2019, 8.

62 Habets et al. 2019, 12–13.

63 Eric Niiler. ”How CRISPR could transform our food supply”. National Geographic, August 10 2018. <<https://www.nationalgeographic.com/environment/future-of-food/food-technology-gene-editing/>> [luettu 17.2.2021]

64 Eduskunnan tulevaisuusvaliokunnan julkaisu 2/2018, 11–12.

pyytänyt komissiota tekemään selvityksen uusien genominmuokkaustekniikoiden juridisesta asemasta, mikä valmistui huhtikuun 2021 loppuun mennessä.⁶⁵

Nykyisellään EUT:n linjauksen pelätään olevan kuolinisku uusien genominmuokkaustekniikoiden tutkimus- ja kehitystyölle sekä niiden avulla tuotettujen tuotteiden kaupallistamiselle Euroopassa. Tuomioistuimen päätöksen seurauksena alan investoinnit tulevat todennäköisesti vähenemään, sillä nykyisen lainsäädännön mukainen pitkä ja kallis hyväksymisprosessi tekee uusien genominmuokkaustekniikoiden avulla tuotettujen lajikkeiden kaupallistamisesta erittäin vaikeaa. Ainoat tahot, joilla on mahdollisuus toteuttaa kaupallista uusien genominmuokkaustekniikoiden hyödyntämistä EU-alueella ovat suuret monikansalliset yritykset.⁶⁶ Jopa maataloustuotteita tuottavat suuryritykset, kuten Bayer ja BASF, ovat kuitenkin EUT:n linjauksen seurauksena uhanneet siirtävänsä genominmuokkaukseen liittyvät kasvinjalostustoimintonsa pois Euroopasta.⁶⁷

Euroopassa huolenaiheena on maanosan jääminen jälkeen globaalista tutkimuksen ja kehitystyön eturintamasta. EU-maat ovat johtavia toimijoita uusia genominmuokkaustekniikoita hyödyntävässä tutkimuksessa, mutta ne ovat jo nykyisellään Kiinaa ja Yhdysvaltoja huomattavasti jäljessä tutkimuksen kaupallisen soveltamisen suhteen.⁶⁸ Tällä hetkellä vain 8 prosenttia CRISPR-patenteista sijoittuu Eurooppaan, kun taas 60 prosenttia on peräisin Kiinasta ja 26 prosenttia puolestaan on haettu Yhdysvalloissa.⁶⁹

EU myös kohtelee uusien genominmuokkaustekniikoiden avulla tuotettuja maataloustuotteita eri tavoin kuin sen kauppakumppanit ympäri maailman. Uusien genominmuokkaustekniikoiden avulla tuotettujen lajikkeiden tuonti markkinoille vaatii nykyisellään GMO-direktiivin mukaiset, erittäin kattavat riskinarvioprosessit. Tuottajien kokemuksen perusteella GMO-lajikkeiden tuonti EU:hun maksaa keskiarvoisesti noin 10–15 miljoonaa euroa ja vie useita vuosia⁷⁰. EU-sääntely asettaa siis huomattavan taloudellisen esteen GMO-tuotteiksi laskettavien uusien genominmuokkaustekniikoiden avulla tuotettujen lajikkeiden markkinoimiselle.⁷¹

65 Van der Meer et al. 2021, 3,9–12. Raportti julkaistiin juuri ennen tämän raportin julkistamista huhtikuun lopussa 2021: COMMISSION STAFF WORKING DOCUMENT Study on the status of new genomic techniques under Union law and in light of the Court of Justice ruling in Case C-528/16 https://ec.europa.eu/food/plant/gmo/modern_biotech/new-genomic-techniques_en.

66 Schulman et al. 2019, 9–10.

67 Reuters. "Bayer, BASF to pursue plant gene editing elsewhere after EU ruling". July 27, 2018. <<https://www.reuters.com/article/us-eu-court-gmo-companies-idUSKBN1KH1NF>> [luettu 17.2.2021]

68 Menz et al. 2020, 14.

69 Schmidt et al. 2020, 1.

70 Schulman et al. 2019, 9.

71 ALLEA 2020, 26–27.

Monet pelkäävät, että EUT:n linjauksen käytännön toimeenpano johtaa lisäksi huomattaviin kansainvälisen kaupan häiriöihin maataloustuotteiden osalta. Esimerkiksi Argentiinassa, Brasiliassa ja Yhdysvalloissa, joista EU tuo yli 30 miljoonaa tonnia soijaa, tuottajien ei tarvitse oman lainsäädäntönsä mukaan merkitä tai jäljittää uusien genomimuokkaustekniikoiden avulla tuotettuja lajikkeita samaan tapaan kuin EU:ssa. Tästä huolimatta EU:n GMO-lainsäädännön piiriin kuuluvat lajikkeet, kuten edellä mainittu genomimuokattu soja, on hyväksyttävä ja merkittävä ennen kuin ne tai niistä valmistetut tuotteet voidaan päästää unionin sisämarkkinoille. Uusien genomimuokkaustekniikoiden avulla tuotettujen lajikkeiden suhteen ongelmana on kuitenkin se, ettei viranomaisilla ole tarvittavia teknologisia keinoja niiden tunnistamiseksi. Tieteellisen käsityksen mukaan uusien genomimuokkaustekniikoiden avulla aikaansaatuisten muutosten erottaminen luonnollisesti tapahtuvista tai perinteisen mutageneesin avulla tuotetuista on mahdotonta. Uusien genomimuokkaustekniikoiden avulla tuotettuja kasvijalosteita on siis lähes mahdotonta jäljittää ja kontrolloida EU:n nykyisen GMO-lainsäädännön vaatimusten mukaisesti. Näin ollen kauppa tiettyjen maiden kanssa joko keskeytetään tai sitten uusien genomimuokkaustekniikoiden avulla tuotettuja lajikkeita päätyy kaikella todennäköisyydellä EU-alueelle osana kansainvälistä kauppaa.⁷²

Taloudellisten ja lainsäädännöllisten ongelmien lisäksi yksi suurimmista esitetystä huolista on, että EU:n nykyinen uusien genomimuokkaustekniikoiden hyödyntämisen linjaus viivästyttää kestävästä maatalouden kehittämistä sekä ilmastonmuutoksen vastaista taistelua kasvinjalostuksen osalta. Kestävästä kehityksen tavoitteiden saavuttaminen vuoteen 2050 mennessä kiinteillä vesivarjoilla, vähemmällä lannoitteilla sekä pienemmällä viljelyalalla vaatii uusia ja parempia lajikkeita. Uusien genomimuokkaustekniikoiden avulla kehitetyt uudet lajikkeet nähdään yhtenä tärkeänä keinona vastata ruoantuotannon kasvaviin tarpeisiin sekä ilmastonmuutoksen että väestönkasvun tuomiin globaaleihin haasteisiin.⁷³

Mahdollisia tulevaisuuden vaihtoehtoja näyttää olevan karkeasti katsottuna kolme: jatketaan nykyistä lainsäädäntömallia, muutetaan nykyistä mallia tai luodaan kokonaan uudenlainen lainsäädäntö. Uusien genomimuokkaustekniikoiden tulevaisuutta EU:ssa käsitellään lisää raportin lopussa löytyvissä skenaarioissa, jotka on laadittu tämän tutkimushankkeen puitteissa.

72 Eriksson et al. 2019, 1678–1681; ALLEA 2020, 30.

73 Schulman et al. 2019, 10.

3 Uusia genominmuokkaustekniikoita hyödyntävä toimijakenttä Suomessa

Kokonaiskuvan saamiseksi tutkimuksen eri vaiheissa pyrittiin tavoittamaan monipuolisesti sellaista toimijakenttää, jolla on tai voisi olla näkemyksiä alan kehitykseen ja sen edellytyksiin. Hankkeen tavoittamat toimijat voidaan jakaa kolmeen ryhmään: 1) tiedeyhteisöihin ja tutkimuslaitoksiin, 2) hallintoon, järjestöihin ja säätiöihin sekä 3) yrityksiin.

3.1 Tiedeyhteisöt ja tutkimuslaitokset

Uusien genominmuokkaustekniikoiden käyttö on niin Suomessa kuin Euroopassa painotunut tieteeseen ja tutkimukseen. Sen vuoksi tutkivia tai uusia genominmuokkaustekniikoiden sovelluksia kehittäviä laitoksia on runsaasti Suomessakin. Hankkeen aikana tunnistettiin ainakin seuraavat 15 kotimaista ja kansainvälistä organisaatiota, jotka jo toimivat ja ovat keskeisessä asemassa uusien genominmuokkaustekniikoiden tutkimuksessa ja kehityksessä:

- Biomedicum kantasolukeskus (BSCC)
- Cost Action: Genome editing in plants - a technology with transformative potential (PlantEd) CA18111, University of Lund, Sweden)
- European Plant Science Organisation (EPSO)
- European Technology Platform - Plants for the Future
- Helsingin yliopisto
- Itä-Suomen yliopisto
- Jyväskylän yliopisto
- KCT Kuopio Center for Gene and Cell Therapy
- Luonnonvarakeskus (Luke)
- Suomen molekyyliääkätieteen instituutti (FIMM)
- Suomen ympäristökeskus (Syke)
- Teknologian tutkimuskeskus VTT Oyj
- Terveiden ja hyvinvoinnin laitos (THL)
- Turun yliopisto
- Åbo Akademi

3.2 Hallinto, järjestöt ja säätiöt

Julkisen sektorin keskeisiksi toimijoiksi uusiin genomimuokkaustekniikoihin liittyen on hankkeessa tunnistettu muun muassa seuraavat tahot, jotka myös liittyvät uusien genomimuokkaustekniikoiden keskeisiin sovellusalueisiin:

- Biotekniikan neuvottelukunta (BTNK)
- Geenitekniikan lautakunta (GTK)
- Kyberturvallisuuskeskus
- Maa- ja metsätalousministeriö
- Oikeusministeriö
- Opetus- ja kulttuuriministeriö
- Ruokavirasto
- Sosiaali- ja terveysministeriö
- Terveyden ja hyvinvoinnin laitos (THL)
- Traficom
- Turvallisuus- ja kemikaalivirasto (Tukes)
- Työ- ja elinkeinoministeriö
- Ympäristöministeriö

Hankkeessa tunnistettiin myös järjestöjä ja säätiöitä, jotka voitiin tutkijoiden toimesta liittää kysymyksiin, jotka koskevat uusia genomimuokkaustekniikoita. Järjestöt ja säätiöt eivät kuitenkaan tunnista toimintansa yhteyttä uusiin genomimuokkaustekniikoihin, eivätkä siksi kokeneet olevansa sopivia haastateltavia hankkeeseen. Hankkeessa tunnistettuja järjestöjä ja säätiöitä, joilla voisi olla potentiaalisesti näkökulmia uusien genomimuokkaustekniikoiden hyödyntämiseen ovat:

- Bioetiikan instituutti
- Euroseeds (eurooppalainen siemenkaupan organisaatio)
- Harvinaiset-verkosto
- Lääketeollisuus ry
- MyData Global
- Open Knowledge Finland
- Suomalainen lääkäriseura Duodecim ry
- Suomen potilasliitto ry
- Suomen sosiaali ja terveys ry SOSTE
- Suomen syöpäpotilaat ry
- Syöpäsäätiö

3.3 Yritykset

Osana tutkimusta pyrittiin luomaan uutta tietoa yritysten erilaisista käyttötarpeista ja tavoista uusien genomimuokkaustekniikoiden osalta sekä kartoittaa erityisesti liiketoimintaan liittyviä tarpeita ja potentiaalia. Yrityksiä oli edustettuna hankkeen haastattelututkimuksessa, erityisessä yrityksille suunnatussa Taloustutkimuksen toteuttamassa kyselytutkimuksessa sekä osana hankkeen monitoimijaista yhteiskehittämistilaisuutta.

Selvityksen haastattelu-, sidosryhmä, ja kyselytutkimukseen osallistui yrityksiä ja järjestöjä monilta toimialoilta. Yhteensä yritysten edustajia tavoitettiin 68 kpl: 16 kpl haastatteluilla, 8 kpl sidosryhmätilaisuuksissa ja 44 kpl kyselytutkimuksella. Osa toimijoista osallistui useampaan tutkimuksen aineistokeruun kokonaisuuteen. Toimialoista erityisen vahvasti edustettuina olivat lääketieteellinen tutkimus ja kehittäminen, biotekninen tutkimus ja kehittäminen sekä kemiallisten tuotteiden valmistus.

Selvitykseen osallistuneiden yritysten edustamat toimialat:

- asianajotoimistot
- biotekninen tutkimus ja kehittäminen
- elintarviketeollisuuden tuotteet
- elintarvikkeet
- kemiantuotteet
- laboratoriolaitteet ja laboratoriotarvikkeet
- lannoitteet ja kasvinsuojeluaineet
- lääketieteellinen tutkimus ja kehittäminen
- maanviljely
- maatalouden palvelut
- maatalous
- maitotalous
- mittauslaitteet ja tutkimuslaitteet
- rahoitus
- teollisuuskemikaalit
- terveydenhuolto
- terveystalvelujen konsultointi
- tukkuliike
- tuotekehitys, tutkimus- ja suunnittelupalvelut
- vihannekset, hedelmät ja marjat

Lisäksi tavoitettiin seuraavat elinkeinoelämän toimialajärjestöt:

- Lääketeollisuus ry
- Maa- ja metsätaloustuottajien Keskusliitto
- ProAgria Keskusten Liitto
- Suomalainen Lääkäriseura Duodecim
- Suomen Bioteollisuus ry
- Suomen Syöpäpotilaat ry

Taloustutkimus haastatteli yhteensä 44 yritysten edustajaa 43 eri yrityksestä erillisessä kyselytutkimuksessa. Näistä lähes puolet haastatelluista sijoittuivat Uudellemaalle. Haastateltujen yleisimmät toimenkuvat olivat johtaja, tutkimusjohtaja/päällikkö tai toimitusjohtaja. Yleisimmät toimialat olivat lääketieteellinen tutkimus ja kehittäminen, biotekninen tutkimus ja kehittäminen sekä muualla luokittelematon kemiallisten tuotteiden valmistus. Lisäksi tutkijaryhmä haastatteli yhteensä 49 uusiin genominmuokkaustekniikoihin liittyvää toimijaa julkiselta ja yksityiseltä sektorilta, joista 16 oli yritysten edustajia.

4 Kasvinjalostus ja uudet genominmuokkaustekniikat

4.1 Nykytila

Kasvinjalostuksessa genominmuokkausta käytetään yhä enenevässä määrin **perustutkimuksessa**. Perustutkimukseen liittyen tehdään jo kenttäkokeita esimerkiksi genomimuokatuilla puilla. Genominmuokkaus on vaihtoehtoinen menetelmä säteilytyksellä tai kemiallisilla keinoilla saavutettaville sekä myös luonnollisesti esiintyville mutaatioille. Uusien genominmuokkaustekniikoiden avulla mutaatiot voidaan kohdistaa tarkasti haluttuihin kohtiin genomia ja saavuttaa näin toivottuja tuloksia nopeammin. Säteilytys- ja kemiallinen mutageneesi ovat uusiin genominmuokkaustekniikoihin verrattuna sattumanvaraisempia; yksi uusien genominmuokausmenetelmien selvä etu onkin se, että haluttua tulosta ei tarvitse etsiä miljoonien sattumanvaraisten mutaatioiden joukosta, kuten joudutaan tekemään säteilytyksessä ja kemiallisessa mutageneesissa. Uusien genominmuokkaustekniikoiden hyödyntämiseen tarvitaan tarkkaa tietoa kasvin perimästä, että mutaatio voidaan kohdistaa tiettyyn, haluttuun paikkaan, ja että käytöstä tulee järkevää ja se tehostaa kasvinjalostusprosessia.

Perustutkimuksessa uusia genominmuokkaustekniikoita käytetään muun muassa selvittämään eri geenien vaikutusta monenlaisiin kasveissa tapahtuviin ilmiöihin esimerkiksi kehitykseen ja kasvuun, biosynteesireittien tutkimiseen ja muokkaamiseen, parantamaan taudinkestävyyttä ja tuomaan haluttuja laatuominaisuuksia. On kuitenkin huomautettava, että kasvinjalostuksessa kvantitatiivisen, hyvän geeniperustan jalostaminen tehdään edelleen muilla kuin uusilla genominmuokausmenetelmillä, esimerkiksi käyttäen risteytysjalostusta. Tämä johtuu siitä, että tuhannet eri geenit koodaavat haluttuja ominaisuuksia, kun taas uusien genominmuokkaustekniikoiden avulla muokataan vain yhtä tai muutamia tärkeitä genejä kerrallaan. Haastatteluissa kävi ilmi, ettei perustutkimuksen osalta nähty suuria esteitä uusien genominmuokkaustekniikoiden käytölle.

”Se nopeuttaa kasvinjalostusta. Siis periaatteessahan tekniikka on vaihtoehto mutageneesille, jossa kemiallisesti tai säteilyllä aiheutetaan mutaatioita ja siitä yritetään löytää semmosia jotka on sopivia.” [tutkimuksen edustaja]

”Se on sitten suomalainen duuni, jossa löydettiin miten puu kasvaa paksuutta, mitkä geenit siihen vaikuttaa. Jos sä pystyt räpläämään puun genejä, ja ne kasvaa prosentin enemmän paksuutta, ja UPM Kymmenen budjetti

on, mitä se on 10 miljardia. Niin laske ny, mikä on yksi prosentti siihen lisää.”

[lääketieteen tutkija]

Tällä hetkellä tutkimusta kasvibiologiaan ja kasvinjalostukseen liittyen tehdään paljon käyttäen hyväksi CRISPR-Cas9-genominmuokkaustekniikkaa. Tätä ja kokonaan uusia menetelmiä kehitetään koko ajan paremmiksi ja tehokkaammiksi. Haastatteluissa kävi ilmi, että tutkimus ja genominmuokkausvalmiuksien kehittäminen nähtiin tärkeäksi ja että tähän työhön tarvitaan rahoitusta.

”et toivoisin et rahoittajille lähtee semmonen viesti, et ne ei arastelis rahoittaa tähän geenieditointiin liittyvää tutkimusta ...et vaikka siinä nyt onki se iso kysymysmerkki, et mikä se hyödyntäminen on, niin meidän täytyis päästä kehittämään niit tekniikoita. Ei ne oo viel valmiit kasvijalostuskäyttöön” [tutkimuksen edustaja]

Sovelluspuolella suomalaisessa kasvinjalostuksessa ei käytännössä käytetä uusia genominmuokkaustekniikoita. Tähän on kaksi keskeistä syytä: 1) eurooppalaisessa lainsäädännössä uusien genominmuokkaustekniikoiden avulla aikaansaadut tulokset käsitellään tällä hetkellä osana GMO-lainsäätöä ja se nostaa vaadittavien riskinarviointien kustannuksia sietämättömälle tasolle, ja 2) kuluttajat suhtautuvat tällä hetkellä kielteisesti ylipäänsä GMO-tuotteisiin, joihin uusilla genominmuokkaustekniikoilla tuotetut tuotteet EU:ssa nyt rinnastetaan. Elintarviketeollisuuden alueella esimerkiksi on käytössä geenitekniikalla tuotettuja raaka-aineita ainoastaan entsyymien muodossa. Lisäksi omistusoikeudet ja patentit liittyen uusiin genominmuokkaustekniikoihin ovat varsin epäselviä ja hankaloittavat niiden käyttöä, mikä heijastuu erityisesti sovelluspuoleen ja kaupalliseen käyttöön.

”Varmaan kaikki on kiinnostuneita tästä. Ja täs on semmonen iso ero nyt tietysti sit että Euroopassa ei oikeestaan uskalla lähtee sovelluksiin sen takia ku se on samanlaista ku gemo. Ihan samanlainen rajoitus ku gemon suhteen että markkinoilla on suunnilleen kaks ominaisuutta, on niitä muitakin pienempiä mut kaksi pääominaisuutta, ja tää ei johdu siit et meil ei ois ideoita, vaan se johtuu siit et se on tehty niin kalliiksi et sitä ei käytännössä pysty tekemään ku nää jättiläiset eikä nekää, tee ku muutamilla kasveilla. ... Et pikemminki se ongelma on enemmän siinä, et täl ei oo vetoa tuol soveltaval puolella ja sen takia rahoitus ei suosi sitä ” [tutkimuksen edustaja]

”Mä sanoisin että niin kauan ku kuluttajat ei ota vastaan avosylin geneettisesti muokattua elintarviketta, niin niin kauan elintarvikevalmistajat eivät sitä tule haluamaan, ja niin kauan me ei myöskään sitä voida ottaa. Et se on, se lähtee ihan siitä kuluttajan luottamuksesta. ” [yrityksen edustaja]

”mikä mun mielestä on vähän huonossa jamassa, niin tää suurelle yleisölle suunnattu tiedotus geenimuokkaustekniikoista. Aika monella voi olla edelleenkin semmoinen ehkä harhaanjohtava käsitys siitä, että näil geenimuokkaustekniikoilla sais aikaan jotain hirviökasveja tai tuhotaan Suomen luonnonvaraiset kasvit. Sehän on erittäin epätodennäköistä, että tämmöistä voisi tapahtua. Useimmitenhan meidän geenimuokatut kasvit on kuitenkin sellaisia, että ne ei tuolla luonnossa todennäköisesti pystyisi menestymään, Että mun mielestä tämmösiin seikkoihin vois ehkä suuren yleisön valistuksessa kiinnittää enemmän huomiota.” [tutkimuksen edustaja]

4.2 Kansainvälinen ulottuvuus

Kaiken kaikkiaan siemenkauppa on hyvin kansainvälistä. Euroopan markkinoilla ei ole uusilla genomimuokkaustekniikoilla tuotettuja kasvilajikkeita, mutta niitä on tarjolla muualla maailmassa. Todennäköisesti geenieditoitujen kasvien tuontiin/vientiin osallistivat maat, joissa muuntogeenisiä organismeja on käytetty, eli tällaisia oletettavasti olisivat ainakin Kanada, USA, Brasilia ja Argentiina. Kiinan osalta tilanne on epäselvä, vaikka Kiinaa pidetään monin tavoin edelläkävijänä uusien genomimuokkaustekniikoiden kehittämisessä. Vaikuttaa siltä, että esimerkiksi USA:ssa ja Aasiassa lainsäädäntö on paljon pidemmällä kuin Euroopassa, ja myös kuluttajahyväksyntä on kypsempi, jolloin vientimahdollisuuksia on laajemmin. Haastatteluissa nähtiin, että itse genomimuokkaustekniikoiden vienti Euroopan sisällä todennäköisesti toimisi hyvin pienempiin kasvinjalostusyhtiöihin, kun taas suuret/ylisuuret yritykset tekevät tarvitsemansa lajikkeet itse. Nähtiin myös tärkeänä, että Suomi pysyy mukana lajikkeiden jalostustustyössä ja pystyy näin tarjoamaan hyviä ja kilpailukykyisiä lajikkeita suomalaisille viljelijöille ja erityisesti Skandinaviaan ja Baltian maihin kohdistuvaan vientiin. Tuontiin ja vientiin liittyen ongelmana nähtiin raja-valvonta, kun sopivia detektiomenetelmiä genomimuokatuille kasveille ei ole olemassa ja näin ollen valvonta/eurantanta on mahdotonta.

”jos täällä tehdään hyviä jalosteita meillä Suomessa, niin kyllä sillä, sillä siemenellä on varmasti Skandinaviaan ja Baltian maihin ni vientimahdollisuuksia.----meidän... viljamarkkinat elää aika pitkälle tästä, ja kauravienti on se meillä tärkein. Ja jos ei meillä siihen sitten oo kotimaista jalostusta, ja sitten tällä kun tekniikalla mennään ja jalostetaan koko ajan parempia lajikkeita, niin pystytään aidosti oikeasti olemaan viennissä mukana.” [maanviljelijä]

”If we don't see a market in European Union, I am guessing that they will go for other markets because of regulations. (If) they cannot get market authorization or authorization for commercialization in the European Union, they will not get any further.” [järjestön edustaja]

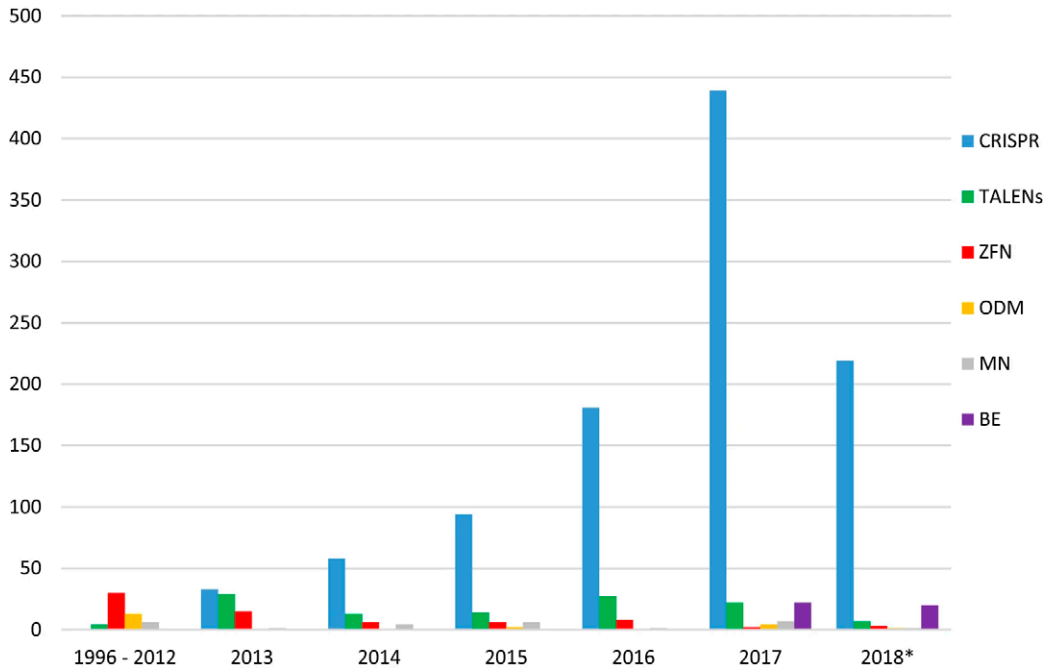
Genominmuokkaustutkimuksessa on paljon kansainvälistä yhteistyötä ja suomalaiset tutkimusryhmät ovat hyvin linkittyneitä sekä Euroopan että maailman tasolla. Tällä hetkellä kansainvälinen yhteistyö tapahtuu muun muassa genominmuokkaukseen liittyvien rakennepalikoiden jakamisena globaalisti, sekä varsinaisena tutkimusyhteistyönä (kansainväliset tutkimuskonsortiot, konferenssit, julkaisutoiminta, koulutus). Tiedonvaihtoa ja keskustelua käydään erilaisten järjestöjen organisoimana esimerkiksi EPSO, ETP, Euroseeds, ja myös pohjoismaisten verkostojen ja Naton sisällä. EU-tasolla on jatkuvasti käynnissä aktiiviteettejä liittyen erilaisten ohjeistusten tekemiseen sekä lainsäädännön yhtenäistämiseen. Kansainvälisellä tasolla biodiversiteettisopimus ja Cartagenaan pöytäkirja raamittavat yhteistyötä. Turvallisuusnäkökohtien osalta Science and Technology -verkostot ja pohjois-mais-balttilainen yhteistyö mainittiin.

“käyttöön ottaminen varmasti menis niin, että yhteistyössä jonkun sellasen labran kans, missä tätä kyseistä tekniikkaa käytetään sillä lajilla, mistä sit oltais kiinnostuneita, et on se sit mallikasvi, arabidopsis tai joku viljelykasvi, niin mentäs sitten sinne laboratorioon opetteleen se tekniikka ja siirrettäis ikään ku se teknologia sit meidän kotilabraan.” [tutkimuksen edustaja]

“harmonisation of regulatory landscape on a global level is very important to be able to specially for those technology to be able to apply them and also to move seeds around the world.” [järjestön edustaja]

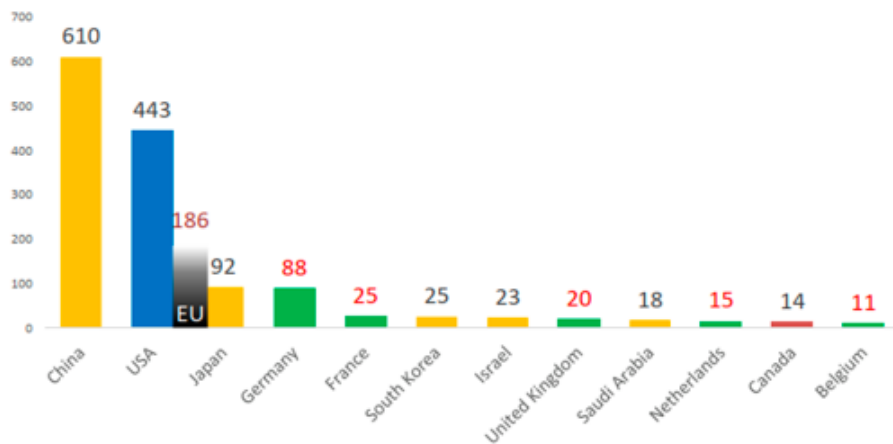
Kuvissa 3–5 on esitetty kasvitutkimukseen liittyvien tieteellisten julkaisuiden jakaantamista käytettyjen tekniikoiden, tutkimuksen tekijöiden maiden sekä tutkittujen lajien suhteen. Genominmuokkauksessa CRISPR-menetelmien käyttö lähti nousuun voimakkaasti vuonna 2015. Kiina ja USA johtavat genominmuokkauksen käytössä ja riisi on suosituin tutkittu kasvi. Euroopassa ohra on selvästi merkityksellinen genominmuokkauksen kohde.

Kuva 3. Genominmuokkaukseen liittyvät julkaisut viime vuosina maailmassa (* 1–5/2018). Lähde: Modrzejewski et al. 2019.



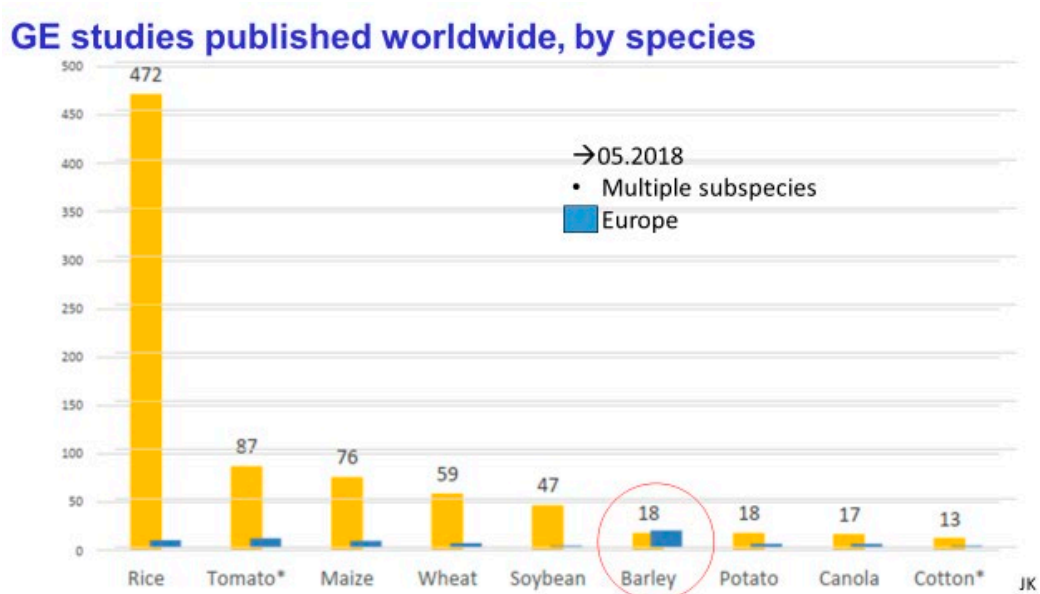
Kuva 4. Julkaistut genominmuokkausta raportoineet tutkimukset maittain 5/2018 mennessä. Lähde: Modrzejewski et al. 2019 (muokattu).

Global overview of genome editing



→ **Published studies from 31 different countries (May 2018)**

Kuva 5. Genominmuokkauksen käyttö tutkimusjulkaisuissa lajikohtaisesti 5/2018 mennessä. Lähde: Modrzejewski et al. 2019 (muokattu).



4.3 Tulevaisuus: uhat ja mahdollisuudet

Kasvinjalostuksen osalta uusien genominmuokkaustekniikoiden käyttöönotto tulevaisuudessa Euroopassa nähtiin varsin epävarmana. Globaalisti noin 17–30 % yrityksistä aikoo tuoda uudella genominmuokkaustekniikalla valmistetun tuotteen markkinoille 5 vuoden sisällä. Yrityksistä 36–67 % yrityksistä arvioi aikaskaalaksi 5–10 vuotta ja 0–50 % yrityksistä vasta 10 vuoden kuluttua. Toisaalta 33–45 % yrityksistä sanoo viivästyttäneensä markkinointisuunnitelmiaan tämänhetkisen sääntelytilanteen vuoksi. Jos uusilla genominmuokkaustekniikoilla tuotetut tuotteet eivät kuuluisi saman sääntelyn alle kuin GMO:t, jopa 80–85 % yrityksistä käyttäisi genominmuokkausta. Erityisesti uusien genominmuokkaustekniikoiden riskinarviointiin toivottiin sekä mahdollisten riskien että myös etujen arviointia rinnakkain.⁷⁴

Haastatteluissa nousi vahvasti esiin EU:n huono asema näiden teknologioiden kehittäjänä ja eteenpäinviejänä. Se, että EU:ssa rahoitetaan uusiin genominmuokkaustekniikoihin liittyvää perustutkimusta, mutta toisaalta sovelluskäytön näköalat ovat varsin kapeat, on selkeä ristiriita. **Yhtenä suurimmista uhkista pidettiin sitä, että uusilla**

⁷⁴ Jorasch P (2020) Potential, Challenges, and Threats for the Application of New Breeding Techniques by the Private Plant Breeding Sector in the EU. *Front. Plant Sci.* 11:582011. doi: 10.3389/fpls.2020.582011

genominmuokkaustekniikoilla tehdyt kasvit rinnastetaan GMO-kasveihin Euroopassa. Tähän toivotaan erittäin nopeaa muutosta, koska nähdään, että Eurooppa on jo nyt selvästi jäljessä globaalista kehityksestä näiden tekniikoiden käytön suhteen.

”10 vuoden aikaperspektiivillä niin kauhean mielelläni näkisin sen, että Euroopassakin tää lainsäädäntö muuttuisi, mutta kun katsoo tätä nykykehitystä, niin mä vähän epäilen, että 10 vuoden päästäkään me ei vielä päästä siihen tilanteeseen, että CRISPR-Cas-tekniikalla tuotetut eivät olisi geenimuokattuja. Toivoisin, että näin kävisi, mutta mutta aina tää edistys ei mun mielestä ole positiiviseen suuntaan menevää.” [tutkimuksen edustaja]

”tosiaan EU nyt on sit se kysymysmerkki tässä näin, että ne EU-ratkaisut nyt täs on ihan keskeisiä, et tiedetään et saadaanko edes – millä aikataululla tavalla saadaan, pystytäänkö tavallaan lain tulkintaa vähän muuttamaan sen verran, että saatais edes jotkut yksinkertaisimmat editointitekniikat käyttöön jo ton 10 vuoden aikaperspektiivillä, mutta voi olla, et jos siihen ruvetaan koko gemolainsäädäntöön muuttamaan, niin toi 10 vuotta voi olla aika lyhyt aika, että sitä saatais muutettua – että toivon, et sielt saatais nopeammalla aikataululla edes johonkin toimintaan lupa editoinnin suhteen; jos näitä ruvetaan pitämään mutaationa, yksinkertaisempia genominmuokkaustekniikoita mutaatioteknologiana, niin et lajiketta ei tartte mitenkään erityisesti merkitä.” [yrityksen edustaja]

”Mutta se on vaan että sitten, se ei oo enää meidän eurooppalaisten käsissä tämä kasvinjalostus. Niin sitten me ollaan hyvin vakavas tilantees. ---jos tulis tämmönen ettei sais käyttää tätä tekniikkaa, niin se ei näy viides vuodes. Mutta se on vasta siellä kymmenen, kahdenkymmenen vuoden päästä, ja sitten kun se huomataan, niin mitäs sitten tehdään? Sit se on jo myöhäistä.” [maanviljelijä]

Selviä realistisia uhkia ei haastatteluissa tullut esille. Lähinnä mainittiin esimerkiksi mahdollinen allergeenien tai toksiinien muodostuminen, mutta niiden todettiin tulevan esiin normaalissa uusien tuotteiden markkinoilletuloprosessissa, jonka kaikki tuotteet käyvät läpi riippumatta tavasta millä ne on aikaansaatu. Haastatteluissa mainittiin myös **teknologioiden mahdollistama kotikäyttö ja mahdollinen tahallinen väärinkäyttö, biohakkerointi ja kemikaalien tai biokemikaalien laitton valmistaminen.** Toisaalta, esiin tuli myös **mahdollinen tarkoitukseton väärinkäyttö.** Luomutuotannon näkökulmasta suurin uhka muodostuu siitä, että **uusilla genominmuokkaustekniikoilla tuotetut organismit kontaminoivat luomutuotteita,** mutta toisaalta samanlainen uhka on olemassa myös perinteisten ei-luomutuotteiden osalta.

”There always the possibility, it’s the same with conventional breeding. You could always end up with a product that will be hazardous, because the combination

of these and these traits actually could, for example, create an allergen, new allergen or some kind of toxin. That is always a possibility, but again, this is something that is tested for, for any new type of product that goes on the market, so regardless of the tool used.” [järjestön edustaja]

”Uhkia mun mielest on ihan järkevä semmosen järkevässä mittakaavassa koko ajan myöskin mieltä ja skriinata, ja esimerkiksi tämmöset guide RNA:t, jota laitetaan, jotka jäis transgeeniseksi, eli niinku, et se kasvi jäis siirtogeeniseksi, (jolla) esimerkiksi halutaan jotain virusinfektioo estää nii, et se suoraan targetoi sitä virusgenomia, niin siellä myöski se virusgenomi varmasti pystyy mutatoitumaan ja ehkä karkaamaan siltä systeemilt, mutta sitten samanaikaisesti niinku, et onks siel mitään mahdollisuussii, et on tämmösi off-targeteja sitte, muodostuis, niin kylhän semmosta pitää pitää silmäl koko ajan. Sitte mihin viranomaisen pitäis erityisest varautuu, mitä täällä haluttais, niin mun mielestä pitää olla hyvä käsitys sekä mahdollisuussist et uhkista ja punnita niitten välist tasapainoo. Ja olla tietonen siitä, että mitä voidaan analysoida, jäljittää, mitä ei.” [tutkimuksen edustaja]

”Et jos vertaa säteilytysjalostuksella tuotettuja lajikkeita, perinteisellä risteytysjalostuksella tuotettuja, siirtogeenisiä tai geenieditoituja lajikkeita, niin en henkilökohtasesti näe, että ois mitään hirveetä bioturvausuhkaa.” [kasvitutkimuksen edustaja]

Biouhkia saattaa syntyä erityisesti geeniajureitten käyttöön liittyen, esimerkiksi **taudinaiheuttajia levittävien hyönteisten vähentäminen geeniajurimenetelmällä voisi aiheuttaa ekologisia seurauksia kasveille hyönteispölytyksen kautta**. Ylipäätään aiheutuviin uhkiin vaikuttavat muuntamisen tuloksena syntyvän organismin ominaisuudet, riippumatta siitä, millä tekniikalla muutokset on aiheutettu. Siten aiemmin tunnistetut geenitekniikan käyttöön liittyvät uhat, jotka liittyisivät esimerkiksi geenieditoidun/geeniteknisesti muunnetun organismin säilymiseen ja leviämiseen luonnossa sekä muunnetun ominaisuuden leviämiseen luonnon populaatioihin, eivät välttämättä poistu tekniikka vaihtamalla.

Ilmastonmuutoksen vaikutukset hyönteisten ja pölyttäjien leviämiseen nähtiin myös paineena, johon tulisi varautua. Uudet kasvitaudit tai pölyttäjädiversiteetin muuttuminen nähtiin suurena taloudellisena tekijänä muun muassa satotappioiden kautta. **Uusien genomimuokkaustekniikoiden avulla nopeammin tuotetuilla kasveilla voitaisiin tehokkaammin puuttua näihin välillisiin ilmastotekijöihin**. Samoin, esimerkiksi tällä hetkellä tiettyyn ympäristöön ja maantieteelliseen sijaintiin soveltuvat ja jalostetut viljelykasvit eivät välttämättä selviä nopeasti muuttuvissa ilmasto-olosuhteissa. Siksi on

tärkeää, että esimerkiksi pohjoisten alueiden mailla olisi hyvä olla omavaraista teknologiaa tulevaisuuden tarpeisiin.

“No ensinnäkin mä luulen, et painetta noin muuallaki ja maailmanlaajusesti on varmasti tulevaisuudessa sille, et näitä... tai et semmosta jalostusta voidaan tehdä esimerkiks kasveissa. Et jalostustarpeita on kuitenkin valtavasti erilaisia ja muuttuvasta ympäristöst johtuvia jalostustarpeita ja siitä, että ruuantuotanto pitää lisätä, siihen liittyviä jalostustarpeita, ja tietysti ilmasto on osa muuttuvaa ympäristöä, mut sitä kautta esimerkiks kasvitautien leviäminen, niin se kartasto muuttuu koko ajan, et nää hyönteiset, jotka levittää, myöskin levii laajemmille alueille, ja kohden Suomeakin, niinku et tänneki voidaan ajatella, että tulee uudenlaista painetta seuraavien vuosien, vuosikymmenien aikana. ... ja en tiedä, kuinka kauan sit tosiaan Eurooppa voisi pidättäytyä siitä, että näitä ei saa tuoda tai ei vois tuoda, tai että kaikki pitäis käsitellä sen raskaimman lainsäädännön kautta, niinku siirtogeenisinä kasveina ...et siinä mielessä myöskin nää taloudelliset merkitykset on ihan merkittäviä, koska yksin kasvitautitkin on ihan todella iso lovi sitten tähän sekä talouteen, tuottavuuteen, et niitten infektioituneiden kasvien tavallaan se laatu on niin huono, et vaikka niitä vähän voitais tuottaakin, niin niitä ei voida hirveesti myydä.” [tutkimuksen edustaja]

“voitais ajatella, et jotakin vaik perunoita, et onhan niit jalostettu kuumempiin olosuhteisiin, mutta ei niitä voida tuoda välttämättä suoraan tuolt jostaki tänne Suomeen, koska meil on taas sit ihan erilainen päivän pituus ja kaikki tämmöset, et ne ei sovellu taas välttämät ollenkaan tänne. Et yhen ominaisuuden muokaus, vaik se ois tehty ihan semmosen perinteisen jalostuksen kautta johoki sopivaks, nii se ei välttämättä toisessa maantieteellisessä lokaatiossa sitte pädekään. Et siinä mieles ei voida tuodittautua siihen, et onhan nyt jo kuivuutta kestäviä, ja onhan nyt jo kuumuutta kestäviä lajikkeit olemas, koska sitte se ei oo mitenkään must ihan varmaa, et mikä se soveltuvuus sitte on niihin muihin olosuhteisiin, mitä kussakin paikas vallitsee.” [tutkimuksen edustaja]

Uusien genominmuokkaustekniikoiden käyttämättä jättäminen nähtiin etenkin kasvinjalostuspuolella suurena uhkana, koska perinteisillä jalostuskeinoilla esimerkiksi pohjoisten viljelykasvien tai puuston muokaus on hidasta, jos ilmasto-olosuhteet muuttuvat nopeassa aikataulussa. Tämänhetkiset pitkälle jalostetut kasvit ja monimuotoisuuden kapeus on riski, jos ilmastonmuutoksen myötä kasvien elinkyky rajusti huononee. Tämä voi aiheuttaa suuria satotappioita ja heikentää omavaraisuutta.

“ne haasteet on niin valtavan suuria, ettei oo mitään järkeä jättää käyttämättä jotain tekniikkaa, jolla voitais, jonka avulla voitais mennä eteenpäin, et kyl se tuntuu ihan suorastaan järjen köyhyydeltä jättää joku kasvjalostustek-

niikka pois, vaikka sillä päästäis nopeemmin johonkin hyvään lopputulokseen”

[yrityksen edustaja]

”Ja jos muualla maapalloa saa käyttää genomimuokkausta ja sitten meillä ei saa, niin... se on tavallansa että meidät sitten pysäytetään, että yhtäkkiä että meillä ei, vähän niinku vertaat autoiluun että ajetaan me sitten niillä vanhoilla dieseleillä eikä me saada mennä niihin sähköautoihin” [maanviljelijä]

Uusien genomimuokkaustekniikoiden käytön etuina nähtiin etenkin **tekniikoiden helpokäyttöisyys, nopeus ja tarkkuus**. Toisaalta, sääntelytilanne ja markkinanäkymät vaikuttavat voimakkaasti sovellusten syntyymiseen. Tiukka sääntely tekee soveltamisesta liian kallista pienille ja start-up-yrityksille. Haastatteluissa tuli myös esille, että uusien genomimuokkaustekniikoiden avulla tuotettujen kasvien tekeminen ja käyttöönotto ei tapahtuisi käden käänteessä, jos lainsäädäntö muuttuisi sallivampaan suuntaan. Tähän pitäisi pystyä varautumaan jo hyvissä ajoin.

Kaiken kaikkiaan uusien genomimuokkaustekniikoiden taloudellinen merkitys nähtiin suureksi. Arvioitiin, että teknologioiden käytön ollessa vapaata, taloudellinen merkitys olisi 100 miljardia euroa vuodessa. Geenitekniikan markkinoiden arvioidaan nousevan 500 miljoonasta USA:n dollarista (v. 2018) 1 000 miljoonaan dollariin vuoteen 2023 mennessä. Tärkeänä kohteena nähtiin tuottavampien viljelykasvien saaminen muuttuviin ilmasto-olosuhteisiin. Uusilla genomimuokkaustekniikoilla voidaan lisätä muun muassa taudinkeskeytyttä, abioottisen stressin sietoa, tehostaa fotosynteesiä ja jopa edistää fossiilisten polttoaineiden korvaamista. Lisäksi uusilla genomimuokkaustekniikoilla voidaan parantaa laatuominaisuuksia, kuten muokata rasvahappokoostumusta terveellisemmäksi sekä poistaa haitallisia tai pahanmakuisia yhdisteitä. Näiden todettiin edistävän pitkällä tähtäimellä jopa kansanterveyttä, kun kasvisten ja vihannesten käytettävyyttä parane.

”hiilidioksidimäärän kasvun lopettaminen olis päämääränä, niin jos me pystytään tuottamaan esimerkiksi puutuotteita, joidenka käyttöikä on erittäin pitkä, niin nehan sitoo sitä hiilidioksidia erittäin pitkän ajan. Ja tietysti kasvimaailma nyt muutenkin on erittäin tärkeä tässä hiilidioksidin sitomisessa, niin jos me pystytään sitä lisäämään, niin se tietysti vaikuttaa heti myös ilmakehän hiilidioksidimäärään. Et siinä mielessä nää on erittäin tärkeitä ekologisia ja ystävällisiä.” [tutkimuksen edustaja]

”jos tulee semmonen tilanne, että meidän täytyis aika nopeella aikataululla saada jalostettua esimerkiks lajikkeita, jotka kestää näitä uusia, nopeesti muuttuvia olosuhteita, niin sillon tämmösen perinteisen jalostuksen keinoin tuotettavat lajikkeet, missä saattaa mennä 10–20 vuotta siinä jalostustyössä, nii se on liian hidasta, et näitten jalostusta nopeuttavien GM-tekniikoi-

ten, uusien GM-tekniikoiden käyttäminen, siinä suhteessa voi olla tarpeellista.”

[tutkimuksen edustaja]

”Mä uskon, että tekniikoiden käyttö voisi olla ratkaisu nimenomaan näihin kyseisiin, ilmastonmuutos ja ruokaturva, näihin. Ei ne oo ongelmia, vaan ne on ikään kuin ongelmanratkaisuja tässä.” [järjestön edustaja]

5 Eläinjalostus ja uudet genominmuokkaustekniikat

5.1 Nykytila

Tuotantoeläinjalostuksen puolella uusien genominmuokkaustekniikoiden hyödyntämistä ei vielä ole Suomessa aloitettu ollenkaan. Alaa seurataan kuitenkin mielenkiinnolla. Geenieditointia on testattu solulinjoissa perustutkimuksen tarpeisiin, tavoitteena ymmärtää tunnettujen mutaatioiden vaikutusta solutasolla.

”kotieläinjalostuksen geenitutkimuksessa niit käytetään, mutta että sitä siementä tai alkiota, mitä me suomalaisille maatalousyrittäjille tuotetaan ja myydään, niin niitten alkuperässä ei vielä oo käytetty.” [jalostusjärjestön edustaja]

Kasvinjalostukseen verrattuna eläinjalostuksessa on paljon genominmuokkauksen hyödyntämistä hidastavia/hankaloittavia tekijöitä. Isot tuotantoeläimet lisääntyvät hitaasti ja niillä on vähän jälkeläisiä. Tietyn ominaisuuden levittäminen jalostuspopulaatioon yhdestä tai muutamasta muokatusta yksilöstä vie sukupolvia, ja vaatii sukusiitosasteen tarkkaa seurantaa.

”kotieläinjalostusta noin perinteises näkökulmassa, niin eläinmäärähän on aika suuria, ja pitää kuitenkin huolehtia että sukusiitos ei nouse siin populaatiossa ja sit jos ajatellaan, et saadaan valtavalla effortilla tuotettua joku yksilö, joka nyt olis muuten huippu, ja sitten siinä vielä tämmönen nupous- tai tautiresistenssi-geeni, niin eihän sitä määräänsä enempää voi siihen yhteen populaatioon käyttää. Tai voidaanko sit tehdä niit yksilöitä niin paljon, et pidetään huolta siit perinnöllisest monimuotosuudesta?” [jalostusjärjestön edustaja]

Tuotantoeläinten genomin muokkauksen tavoitteena voi periaatteessa olla joko eläimen tuotanto-ominaisuuksien parantaminen tai arvokkaiden proteiinien, esimerkiksi lääkeaineiden tai solujen/kudosten tuottaminen. Suomi oli Pohjoismaissa edelläkävijä lääketuotantoon tähtäävissä kotieläinten geeninsiirtohankkeissa. Kuopion yliopistossa syntyi 1993 muuntogeeninen lehmä, Huomen, jonka tarkoitus oli erittää maitoon EPO-hormonia. Siirtogeeniä ei kuitenkaan lopulta aktivoitu patenttioikeuskysymysten ja haitallisten terveysvaikutusten pelossa. Kuopiossa suunniteltiin myös jonkin aikaa 90-luvun lopulla (FinnGene Oy/Pharming BV) laktoferrinin tuotantoon Hollannissa tuotettujen muuntogeenisten nautojen kasvatusta ja laktoferriniä sisältävän maidon tuottamista. Hanke kaatui lopulta

julkiseen vastustukseen (joka alkuun oli Suomessa huomattavasti Hollantia vähäisempää) ja yhtiön konkurssiin.

Tuotanto-ominaisuuksien parantamista (kalliilla) geeninsiirroilla ei ole katsottu kannattavaksi, erityisesti koska useimmat taloudellisesti tärkeät ominaisuudet ovat usean geenin yhteisvaikutusten tulosta. Uudet genominmuokkaustekniikat ovat avanneet uusia mahdollisuuksia myös monitekijäisten tuotanto-ominaisuuksien parantamiseen. Edellytyksenä on kuitenkin ensin perimän, vaikuttavien geenien ja niiden vuorovaikutusten tarkempi tunteminen.

Tuotantoeläinten (nauta, lammas, sika) geeninsiirtoihin tai genomien muokkaukseen liittyy usein kloonaukset, erityisesti tumansiirtokloonaukset, jonka avulla esimerkiksi soluviljelmässä muokattu ja valittu, haluttu muutos saadaan tuman avulla siirrettyä vastaanotettavaan siirrettävään alkioon. Tumansiirtokloonaukseen liittyy lisääntynyt riski istukan tai alkion epämuodostumista tai jälkeläisen liian suuresta koosta. Genominmuokkaukseen voidaan tehdä myös suoraan hedelmöityneessä munasolussa, mikä vähentää kloonaukseen liittyviä ongelmia.

Hyönteisten jalostus tuotantoeläiminä on melko uusi konsepti. Uusia genominmuokkaustekniikoita on maailmalla käytetty silkkiperhosen taudinkestävyyden parantamiseen. Uusien genominmuokkaustekniikoiden käyttö hyönteisillä rajoittuu toistaiseksi harvoihin lajeihin, mikroinjektio tekniikan vaikeudesta johtuen.

Uusilla genominmuokkaustekniikoilla muokattuja ei-tuotantoeläimiä käytetään Suomessa perustutkimuksessa, esimerkiksi *Drosophila*-kärpäsiä ja seeprakaloja, mutta niitä ei tuoteta Suomessa. Lääketieteessä esimerkiksi genomimuokatut hiiret ovat jokapäiväinen osa tutkimuksen tekemistä. Myös joitakin lemmikkieläimiä on maailmalla muokattu ihmisen tautimalleiksi tutkimukseen. Kissojen kohdalla on esitetty ja kokeiltu hypoallergeenisuuden kissan tuottamista. Lemmikkieläintenkin kohdalla eettiset kysymykset vaativat tarkkaa pohdintaa, ennen kuin niiden genominmuokkauksesta voi tulla yleisesti hyväksyttyä. Tähän mennessä näitä kokeiluja on tehty lähinnä Kiinassa. On todennäköistä, että uudet genominmuokausmenetelmät ulottuvat maailmalla myös lemmikkieläimiin, mutta tässä selvityksessä haastatellut suomalaiset tahot eivät antaneet viitteitä tähän.

5.2 Kansainvälinen ulottuvuus

Genomimuokattuja tuotantoeläimiä ei ole missään vielä kaupallisesti saatavilla. Ainoa kaupallisessa tuotannossa oleva muuntogeeninen tuotantoeläin on nopeasti kasvava AquAdvantage-lohi, johon on siirretty ehdollisesti toimiva kasvuhormonigeeni toiselta kalalajilta. Tuotteen saaminen markkinoille kesti 25 vuotta, mikä kuvastaa eläimiin liittyvän

riskinarvioinnin (myös ympäristö) ja lupamenettelyn vaikeutta. Luvista huolimatta julkisen mielipiteen vastustus voi käytännössä estää tuotteiden myyntiä. Ensimmäiset AquAdvantage-lohet olivat tulossa USA:ssa kaappoihin maaliskuussa 2021, mutta useat kauppaketjut ovat kieltäytyneet ottamasta niitä myyntiin⁷⁵.

Vesiviljely on yksi nopeimmin kasvavista ruoantuotannon aloista, johon kohdistuu suuria odotuksia. Perinteistä jalostusta on kaloilla tehty suhteellisen vähän aikaa muihin tuotantoeläimiin verrattuna. Uudet genomimuokkaustekniikat nähdään alalla erittäin potentiaalisena mahdollisuutena (maailmalla). Korkea jälkeläistuotanto ja kehon ulkoinen hedelmöitys sekä mätimunien iso koko tekevät muokkauksen kaloilla erityisen helppoksi ja houkuttelevaksi. Tutkimuksen tarkoituksiin geenieditointia (CRISPR-Cas9) on maailmalla tehty monille lohi-, karppi- ja muille kalalajeille, myös osterille. Kohdeominaisuuksina on ollut steriiliys, kasvu ja tautien vastustuskyky. Steriiliys on tärkeää, jotteivät editoidut kannat pääse sekoittumaan villikantoihin. Genomimuokatuista kaloista on yhdelle kasvuominaisuuksiltaan parannelulle tilapialinjalle myönnetty Argentiinassa vapautus GM-sääntelystä⁷⁶.

Muuntogeenisten eläinten hyväksymiseksi EU:ssa hakijan tulee julkistaa kyseisen eläinlinjan tunnistamiseksi käytettävissä oleva analyysimenetelmä. Eurofins⁷⁷ on kehittänyt tarkoitusta varten DNA-pohjaisen tunnistusmetodin muuntogeeniselle lohelle. Vastaavanlaisia tunnistusmenetelmiä voi olla haastavampi toteuttaa mahdollisille genomimuokatuille eläintuotteille. Suomessa tuontia valvoo Tulli yhdessä Ruokaviraston kanssa.

”Suomen edustajana tähän Euroopan, European Network of GMO Laboratorisiin... siellä pallotellaan hyvinkin kiivaasti sitä, että miten näihin geenimuunneltuihin päästään käsiksi, sekä tunnettuihin että tuntemattomiin, miten niitä voidaan valvontaa, miten niiden alkuperä voidaan todistaa ja sen sellasta. Että tätä keskustelu käy tällä hetkellä hyvin kuumana.” [viranomainen]

Varhaisimmat genomimuokkaukset tuotantoeläimillä tehtiin hyödyntämällä TALEN-hdr-menetelmää (transcription activator-like effector nucleases ja homology-directed repair) yhdistettynä tumansiirtokloonaukseen. Kuuluisin esimerkki on naudan nupous-ominaisuuden (POLLED-alleeli) siirto liharodusta maitorotuun. Tässä yhteydessä oli kuitenkin tapahtunut siirretyn alleelin kahdentuminen, ja genomiin oli siirtynyt myös siirrosta korjausmallina käytetyn plasmidin osasia. Nämä muutokset

75 <https://thecounter.org/americas-biggest-retailers-foodservice-companies-gmo-salmon-aquabounty/>

76 <https://www.fishfarmingexpert.com/article/aquabounty-gets-argentina-go-ahead-for-edited-tilapia/>

77 Eurofins Gene Scan Technologies GmbH. A new kit for the detection of genetically modified salmon in food and feed. <https://www.eurofins.de/kits-en/news/gmo-salmon-testing-kit/>

periytyivät myös seuraavalle sukupolvelle⁷⁸. Mitään haittavaikutuksia ei kuitenkaan editoituissa eläimissä havaittu.

Ensimmäiset genomimuokatut naudat todennäköisesti tulevat markkinoille lähiaikoina Etelä-Amerikassa, ainakin Brasiliassa. Brasiliassa genomimuokatut eläimet eivät tarvitse GM-lupaa, mikäli niistä ei löydy vierasta rekombinantti-DNA:ta. Brasiliassa tuotantoon tarkoitettujen genomimuokkaukset liittyvät parempaan lämmönkestävyyteen. CRISPR-Cas9-menetelmällä on muokattu yhtä värigeeniä niin että karvan väristä tulee vaaleampi⁷⁹. TALEN-menetelmällä on muokattu prolaktiinireseptorin geeniä niin, että karva-piteestä tulee ohuempi (Slick-mutaatio). Slick on mutaatio, jota esiintyy luonnostaan eteläamerikkalaisessa Criollo-karjassa⁸⁰, ja nyt se halutaan siirtää tehokkaampiin länsimaiisiin liharotuihin (Angus), jotta niitä voitaisiin kasvattaa paikallisissa oloissa⁸¹.

Tautien (muun muassa keuhkokuume, tuberkuloosi) vastustuskyvyn lisäämiseksi naudalla on tehty genomimuokkauksia, mutta mitään näistä ei ole lähdetty viemään tuotantoon.

Sioilla uusia genomimuokkaustekniikoita on kohdennettu lähinnä tautien vastustuskyvyn lisäämiseen⁸². Lupaavimpia käytännön kannalta olisivat Roslin-instituutissa Skotlannissa genomimuokkauksella tuotettu vastustuskyky PRRS-taudille (porcine reproductive and respiratory disease) ja taudinkestävyys afrikkalaiselle sikarutolle (ASF-virus). Kumpakaan näistä viruksista ei vielä esiinny Suomessa, mutta on mahdollista, että ne ilmastonmuutoksen myötä lisääntyvät/leviävät. PRRS-vastustuskyvyn muokkauksessa on pyritty muokkaamaan CD163-geeniä, jonka välityksellä virus pääsee soluihin sisään. AFS-vastustuskykyä on tuotu muokkaamalla tuotantosian geenin alleeli vastaamaan taudille kestävänsä pahkasian RELA-geeniä. Sioilla on myös pyritty muokkauksilla vähentämään ns. karjun hajua, jonka vuoksi Euroopassa kastroidaan urosorsaat ennen sukukypsyyssikää. Mikään näistä muunnoksista ei ole vielä tullut jalostuskäyttöön.

Jos genomimuokattua tuotantoeläinainesta tulevaisuudessa tuotaisiin Suomeen, todennäköisinä lähtömaina voisivat olla maat, joissa lainsäädäntö on jo nyt sallivampaa, esimerkiksi Kiina, Japani, Amerikka, Argentiina, Brasilia, Venäjä. Brexitin jälkeen Britannia aikoo

78 Young AE, Mansour TA McNabb BR, Owen JR, Trott JF, Brown CT, Van Eenennaam AL. 2019. Genomic and phenotypic analyses of six offspring of a genome-edited horn-less bull. *Nature Biotechnology*

79 <https://www.newscientist.com/article/2256097-cattle-are-being-gene-edited-to-help-them-survive-climate-change/>

80 Huson HJ, Kim ES, Godfrey RW, et al. 2014. Genome-wide association study and ancestral origins of the slick-hair coat in tropically adapted cattle. *Frontiers in Genetics* 5:101

81 Bellini J. This gene-edited calf could transform Brazil's beef industry. <https://www.wsj.com/video/series/moving-upstream/this-gene-edited-calf-could-transform-brazil-beef-industry/D2D93B49-8251-405F-BC35-1E5C33FA08AF>

82 Chris Proudfoot, Simon Lillico, Christine Tait-Burkard, Genome editing for disease resistance in pigs and chickens, *Animal Frontiers*, Volume 9, Issue 3, July 2019, Pages 6–12, <https://doi.org/10.1093/af/vfz013>

harkita uudelleen GMO-direktiivin soveltamista uusiin genomimuokkausmenetelmiin, ja kun Roslin-instituutti on maailmanlaajuisesti edelläkävijä tuotantoeläinten genomimuokkauksessa, voi olettaa, että siellä tuotettaisiin myös jalostukseen tarkoitettua materiaalia.

Jos Suomessa tuotettaisiin genomimuokattua kotieläinainesta, kotieläintuotannossa vieniä voisi olla Aasian maihin. Mutta nautoja viedään lähinnä siemenannoksina, ja Suomessa ei ole tällä hetkellä kaupallista siementuotantoa, vaan se tapahtuu Tanskassa.

”mihin se sit suuntautuis, ja kun puhutaan viennistä, niin kylhän se täl hetkel kai on se Aasia.” [jalostusjärjestön edustaja]

”Fabahan ei itse tuota sitä siementä, vaan me ollaan tällä hetkellä osaomistajia VikingGeneticsissä, joka sitten omistaa ne sonnit, joista tuotetaan siemenet.” [jalostusjärjestön edustaja]

5.3 Tulevaisuus: uhat ja mahdollisuudet

Eläinpuolella mahdolliset genomimuokkaussovellukset kohdistunevat jatkossakin **eläinten terveyden ja hyvinvoinnin parantamiseen**. Tautien vähentäminen lisää tuotannon kestävyttä: vähentämällä ennenaikaisia eläinten poistoja se lisää resurssitehokkuutta ja vähentää päästöjä, sekä antibioottien käyttöä.

”Ja siis tautien vastustuskykyyn mahdollisesti, meil on – paljon tiedetään – antibiootiresistenssi, joka tuntuu olevan jatkuvasti esillä, mut vaihtoehtoja ei oo olemassa, niin täs vois ehkä kuvitella, että esimerkiks eläintuotannossa vois nimenomaan genomimuokkausta käyttää myöskin tähän. Ei tarvis käyttää antibiootteja, kun eläimet olis jo lähtökohtaisesti paremmalla vastustuskyvyllä varustettu ja immuniteetti reagois paljon nopeammin kuin tällä hetkellä.” [tuotajajärjestön edustaja]

Eläintuotannon hyväksyttävyyteen vaikuttavilla genomimuokkauksilla (esimerkiksi mahdollisuus luopua kukkupoikien tappamisesta, sikojen kastroinnista, nautojen nupoutuksesta) voi olla tulevaisuudessa käyttöä. Myös haitallisten alleelien poistaminen eliittilinjoihin muokkauksella voi olla kannattavaa tilanteesta riippuen. Monilla eläinlajeilla haasteena on sopivien muokkauskohteiden tunnistaminen ja geenien vuorovaikutusten ymmärtäminen. Arvellaan, että seuraava vuosikymmen on vielä lähinnä perustutkimukseen painottuvaa, sekä menetelmien kehityksen että tavoitteiden tarkentumisen osalta, ennen kuin todella oltaisiin sovelluksissa.

”nythän kotieläimillä puhutaan paljon jalostuksen mukanaan tuomista ongelmista eri lajeilla ja kyllähän se mikä nousee mieleen on tietysti et näitten ongelmien ratkaisussa vois geenieditointia harkita, mutta se on tietysti ei ehkä ihan kulman takana.” [eläinlääketiede, tutkija].

Ilmastonmuutos voi tuoda myös Suomessa tarpeen lämpötilavaihteluita kestäville eläimille.

”että tulevaisuudes me tarvittas semmosia kestäviä eläimiä jotka kestää semmo-sii ilmasto-olosuhteita, ... tällä hetkellä ne on hyvin se 20 astetta sisätiloissa Suomessa, ei välttämättä pystytäkään takaamaan, et tulevaisuudessa, kun mietitään, että mikä on energiatehokasta ja mikä on kestäväällä pohjalla suhteessa ympäristöön ja luontoon, niin mä uskon, et Suomessakin ... lisäksi pitäis ajatella näitten eläinten kestävyyttä resilienssiä ja sillai, että ne ei oo ihan niin alttiita sille, että jos helle tulee päälle...” [eläinlääketiede, tutkija]

Tällä hetkellä eläinten kannalta uusien genominmuokkaustekniikoiden suhteen tärkeämpää kuin kasvinjalostuksessa on varmistaa, ettei muokkaukseen liity off-target- tai muita tapahtumia, jotka voivat vaikuttaa eläimeen haitallisesti. Myös tavoitteena olleella muutoksella voi olla ennustamattomia sivuvaikutuksia. Jos vaikka estetään jonkun solukalvon reseptorin toimintaa taudinaiheuttajan kulkeutumisen ehkäisemiseksi, pitää ensin olla selvillä, mitä muita tehtäviä kyseisellä proteiinilla on soluissa.

”tarpeeks perusteellisesti selvitetty vaikka, et onko siellä missä kaikkialla muutoksia genomissa ja onko niillä jotain muutosta (allergia)potentialissa tai invasiivisuudessa tai tän tällasissa” [viranomainen]

Eläinten osalta juuri terveyteen ja hyvinvointiin liittyvät riskit on huomioitava genominmuokkausta tai geeninsiirtoja suunniteltaessa. Ensimmäisissä tuotantoeläinten geeninsiirroissa näitä ei tarpeeksi hyvin otettu huomioon, ja geeninsiirrot eläimillä saivat erittäin paljon negatiivista huomiota esiintyneiden sivuvaikutusten vuoksi. Esimerkiksi niin kutsutulla ”sikanaudalla” eli sioilla, joihin oli siirretty naudan tai ihmisen kasvuhormonia tuottava geeni, esiintyi nivelvaivoja, aineenvaihduntahäiriöitä, halvaantumista ja keskushermosto-oireita⁸³.

”et jos mennään eläinten muokkaukseen sun muuta, niin kyl siin on sitten tiukka eettisen keskustelun paikka ehdottomasti” [yrityksen edustaja]

83 Pursel VG, Hammer RE, Bolt DJ, Palmiter RD, Brinster RL. Integration, expression and germ-line transmission of growth-related genes in pigs. J Reprod Fertil Suppl. 1990;41:77-87. PMID: 2213718.

”niin (onks se niin täsmä) ne tekniikat, että tapahtuuko jotain kuitenkin muutoksia, joilla voi olla sitte esimerkiks eläinten terveyteen tai kehitykseen liittyviä seurauksia? Mut sit biouhka kuulostaa valtavan suurelta, että... nii, varmasti kyl jotain, tai niinku on semmonen tuntuma, et voiko tää näin yksinkertasta olla? Nii, et just saadaan vaan joku yks juttu, et voihan se olla, et me sitten heikennetään jotain muuta, ku se ei oookaan niin täsmä, tai me ei tunneta kuitenkaan niin tarkasti sen perimän vaikutuksia, että... ja se sitten tulee, koska onhan niillä semmosii geneillä yhteisvaikutuksia ja muuta, niin sielt voisittul-, en tiedä, mikä mutanttilehmä sitten saadaan aikaseks?” [jalostusjärjestön edustaja]

Eläinten genominmuokkauksen hyväksyttävyyteen (ja mahdollisesti säätelyyn) voi tulevaisuudessa vaikuttaa myös se, minkälainen muokkaustapahtuma on kyseessä. Luonnossa esiintyvän vaihtelun mukaisesti yhden tai muutaman emäksen muokkaaminen toiseksi voi olla helpommin hyväksyttävissä kuin sellaiset muutokset, joita ei luonnossa todennäköisesti olisi havaittu.

6 Lääketiede ja uudet genominmuokkaustekniikat

6.1 Nykytila

Lääketieteellisessä tutkimuksessa genominmuokkaus on perustutkimuksessa kasvinjalostuksen tapaan yleistä. Geenitekniikkaa on ylipäänsä käytetty lääketieteellisessä tutkimuksessa jo yli neljäkymmentä vuotta. Viime vuosina on alettu tehdä kohdennettua genominmuokkausta varsinkin sairauksien eläin- ja solumallien tuottamiseksi, jolloin ne saadaan tehtyä tarkemmin ja nopeammin. Eläin- ja solumallien avulla tutkitaan ihmisten sairauksia ja etsitään sekä kehitetään niihin lääkkeitä. Tällä hetkellä on esimerkiksi olemassa genominmuokkauksella toteutettuja hiiriä, joilla on korkea kolesteroli. Näiden hiirimallien avulla pystytään tutkimaan lääkeaihioiden ja lääkkeiden tehoa kolesterolin hoidossa.

Lääketieteellisessä tutkimuksessa ja kehityksessä ollaan jo varsin lähellä kaupallisia sovelluksia. Uusilla genominmuokkaustekniikoilla voidaan muokata yksittäisen ihmisen geenivirheitä ns. somaattisissa soluissa. Suuri osa kehitteillä olevista lääkkeistä on biologisia ATMP-valmisteita (Advanced Therapy Medicinal Products), joiden toiminta perustuu siihen, että elimistöön lisätään terapeuttisesti hyödyllinen geeni johonkin tiettyyn kohtaan tai salvataan jonkun haitallisen geenin toiminta tiettyssä kudoksessa. Tällaisten geeniterapiaan keskittyvien sairauksien hoito kohdentuu tällä hetkellä harvinaisiin sairauksiin, ja tapahtuu vielä yksilötasolla, mutta voidaan kuitenkin jo jossain määrin lukea kaupalliseksi toiminnaksi.

“CRISPR-Cas ja sinkkisorminukleaasit ja TALEN-nukleaasit ja... muut, eli siellä on vähän eri teknologioita joilla pystytään, niinkun tiedätte, niin hyvin kohdennetusti muokkaamaan perimää niin, et se muokkaus tapahtuu valitulla, valitussa kohdassa. Ja sehän olisi tietysti... semmoinen optimaalinen tapa hoitaa esimerkiksi perinnöllistä sairautta, jossa on viallinen geeni, jonka puuttuvasta, puuttuvan toiminnan vuoksi syntyy tämmönen vakava, vammauttava, mahdollisesti ennenaikaiseen kuolemaan johtava tauti.----tarkennetut, kohdennetut perimänmuokkausteknologiat ei oo vielä siinä kehitysvaiheessa, että niitä voitais, että ne olis tulossa lähivuosina kliiniseen käyttöön.” [yrityksen edustaja]

Geenitekniikkalain mukainen valvontaviranomainen lääketieteen osalta on Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus FIMEA, joka ei systemaattisesti kerää uusien

genominmuokkaustekniikoiden käytön laajuutta koskevaa tietoa. Tekniikan käyttöönotto ei myöskään yleensä edellytä uutta geenitekniikkalain mukaista ilmoitusta lupaviranomaisena toimivalle geenitekniikan lautakunnalle, jos aiempi suljetun käytön ilmoitus jo kattaa muuntamisessa käytetyt vektoriorganismit (kuten lentivirus) ja vastaanottaja- ja luovuttajaorganismien eikä käytön luonne olennaisesti muutu uusien tekniikoiden käyttöön ottamisen myötä.

CRISPR-Cas9-pohjaisilla tekniikoilla tehtävää lääketieteen koe-eläintoimintaan tähtäävää genomien muokkausta tehdään ja tarjotaan palveluna ainakin yhdessä suomalaisessa koe-eläinkeskuksessa nettisivuilla saatavan tiedon perusteella. Haastattelujen mukaan tutkimuksessa käyttäjien uusien solujen osat tai eläinmallit ostetaan yleensä ulkomaisilta toimijoilta. Sosiaali- ja terveysministeriön yhteydessä toimivan geenitekniikan lautakunnan tietoon on tullut CRISPR-Cas9-tekniikalla muokattujen lituruohojen, seeprakalojen ja mahlakärpästen käyttö.

FIMEAn mukaan kirjallisuudesta saatavan tiedon perusteella CRISPR-Cas9-pohjaiset tekniikat ovat mullistaneet eukaryoottien genomien muokkaamisen, mutta eivät niinkään ole vaikuttaneet prokaryoottien ja virusten genomien muokkaamiseen, sillä niiden genomeita on voitu muokata kohdennetusti jo aiemmilla tekniikoilla.

FIMEAn tiedossa ei ole, että Suomessa käytettäisiin CRISPR-Cas9-pohjaisia tekniikoita esimerkiksi geneettisesti muokattujen solujen valmistukseen terapeuttisiin tarkoituksiin. Haastattelujen mukaan suomalaiset ovat kuitenkin hyvin mukana geeniterapian kehittämiseen tähtäävässä kansainvälisessä tutkimuksessa.

Lääketieteen toimijakentällä kehitystä tekevät sekä isot että pienet yritykset kuin myös akateeminen maailma.

”Ja täytyy sanoa, et kukaan ei tällä hetkellä – siis isot ylikansalliset lääkefirmatkaan dominoi tai hallitse tätä, vaan tää on vielä hyvin paljon akateemisen työn ja akateemisten ja lääkefirmojen ja pikku-SME-yritysten varassa, et tässä on mahdollisuuksia.” [lääketieteen tutkija]

Lääketieteen tutkimus- ja kehitystoimintaa uusia genominmuokkaustekniikoita hyödyntäen hidastaa kuitenkin Euroopassa muuta maailmaa tiukempi lainsäädäntö. Esimerkiksi USA:ssa pystytään testaamaan lääkkeitä suoraviivaisemmin kuin Euroopassa.

”...Euroopassa pitää jopa prekliiniset eläinkokeet tehdä tällä aivan lääketeh- taassa valmistetulla puhtaalla tuotteella, sellasella jonka tekeminen vaatii miljoonia, ja tässä esimerkiks me jäämme koko ajan jälkeen, et Jenkkiläs pystyy skriinaamaan nopeasti asioita jopa muutamilla kymmenillä vapaaehtoisilla

ihmisillä et toimiiko ne, ja he pystyy valitsee nopeammin ne, jotka kannattaa viedä eteenpäin, mut eurooppalaiset joutuu tässä taisteleen koko ajan sen ikävän asian kanssa, että meillä pitää olla lääketehdas ja lääketehdaslupa ja tehdä todella kalliisti nämä jo viimeisen vaiheen eläinkokeisiinkin menevät geenilääkkeet... [lääketieteen tutkija]

”Mutta siel [USA] on kyl helpompi saada kaupalliset tuotteet läpi ja edes tehdä sitä tutkimusta. Kun me ei voida täällä edes... me ei saada investointirahaa tänne, kun firmat... vaik meil ois hyvä tuote, josta joku vois kehittää kaupallisen menestystuotteen, niin sitä tutkimusta on vaikee tehdä täällä, koska jos mä saan sen patentoitua EU-... tai sitä ei voida myydä EU:ssa. Ne mieluusti tekee ne tutkimuksetkin sit jossain ihan muualla, missä se on helpompaa.” [lääketieteen tutkija]

6.2 Kansainvälinen ulottuvuus

Toiminta on voimakkaasti kansainvälistä ja Suomi on mukana eturintamassa. Geenien toimintaan vaikuttavien lääkkeiden taloudelliset ja vientiin suuntautuvat mahdollisuudet ovat suuret. Suomi on nimenomaan geeniterapiassa johtavia toimijoita USA:n ja Britannian rinnalla. Saksa, Ranska ja Japani tulevat osaamisessa hiukan jäljessä. Aasian maista Kiina on mielenkiintoinen ja selkeästi toimii geenieditoinnin eturintamassa.

”Suomellahan on erittäin hyvä tilanne mun nähdäkseni. Suomessa on ensinnäkin tätä geeninsiirtoja tutkittu jo 90-luvun alusta lähtien, ja Suomessa on tässä ihan maailman johtavaa osaamista.” [yrityksen edustaja]

6.3 Tulevaisuus: uhat ja mahdollisuudet

Genominmuokkauksen mahdollisuudet lääketieteessä ovat hyvin lupaavia. Myös teknologian avulla saavutettava taloudellinen hyöty on mittava. Tulevaisuudessa on hyvin todennäköistä, että meillä on uusien genominmuokkaustekniikoiden avulla toteutettuja lääkkeitä ja mahdollisuus korjata perinnöllisiä tauteja aiheuttavia geenivirheitä. Tällä hetkellä vain erikoissairaanhoidossa käytettävät hoitotekniikat, jotka perustuvat genominmuokkaukseen, todennäköisesti tulevat käyttöön kansanterveyden puolelle.

”...tää genomitieto tulee väijäämättä niin, et meillä on pian kaikilla chippi kaulassa, jossa on meidän lääkeainemetaboliaan vaikuttavat geenit ja sairausriskigeenit, ja lääkärit ja sit muu terveydenhuollon henkilöstö käyttää sitä hyödykseen esimerkiksi määrätessään sopivia lääkkeitä, ettei tee sellaisia, joista on todennäköisimmin tulossa sivuvaikutuksia.” [lääketieteen tutkija]

“varsinkin vaikeiden perinnöllisten sairauksien hoitoon, mutta myöskin sitten jo esimerkiksi muutamien syöpien, jossain on tietty mutaatio taustalla. Me saamme täsmähoitoja aivan varmasti, tehokkaita hoitoja vaikeisiin tauteihin.” [lääketieteen tutkija]

“yliarvioida se nopeus jolla näe uudet teknologiat tulee käyttöön, mut toisaalta aliarvioida pidemmällä tähtäimellä niiden vaikutus sitten... käytännön toimintaan.---merkittävä transformaatio lääketieteessä. Mutta millä aikajänteellä se tulee tapahtumaan, niin tapahtuaks se kymmenen vuoden kuluessa vai kahdenkymmenen tai kolmenkymmenen vuoden, niin tota, mä en kyllä pysty sitä varmuudella sanomaan.” [yrityksen edustaja]

Lääkeviranomaisen näkökulmasta genomimuokkauksella ei tällä hetkellä ole väestötason uhkia. Suuri uhka teknologioiden suhteen liittyykin siihen, ettei jollain vahingollisella toiminnalla aiheuteta sellaista mielikuvauhkaa teknologioita kohtaan, mikä laittaisi uusien genomimuokkaustekniikoiden rahoitusta turvaavat rahahanat kiinni. Tällaista uhkaa voivat lisätä vastuuttomat tutkimukset, kuten ihmisen iturataan kohdistuvat muokkaukset tai liian nopeasti kaupallistetut sovellukset, esimerkiksi rokotteet, joista aiheutuu ihmisille pitkäaikaista ja parantumatonta haittaa. Tutkijakunnassa vallitsee kuitenkin yksimielisyys siitä, että vastuulliset tutkijat eivät muokkaa ihmisen sukusoluja tai päästä tuotteita markkinoille luvattomasti.

Varsinaisen biouhkan mahdollisuus sitä kautta, että lääketieteellistä genomimuokattua materiaalia vapautuisi luontoon, on kuitenkin äärimmäisen pieni. Lääketieteellinen genomimuokattun materian käyttö on suljettua käyttöä siinä mielessä, että materiaa ei käsitellä ulkona tai luonnossa.

“... lääkehoidot ja nämä, niin nehan tehdään – se on suljettua käyttöä sairaaloissa tai leikkaussalissa ja jätteet pystytään käsittelee, inaktivoimaan, et se riski tämmöselle tahattomalle luontoon pääsulle on hyvin pieni, että tässä nyt ihan vertauksena on kaikki pahat bakteeritaudit, ebolat, rutto, tuberkuloosi, et näitä pystytään analysoimaan sairaaloissa, hoitamaan ja pitämään ne asiat kurissa. Et tää lääketiede ei niinkään kärsis sit tästä tahattomasta luontoon leviämisestä ja sen aiheuttamasta riskinarvioinnista ja regulaatiosta ja lisäkokeista, että siinä mielessä (oomme) ehkä vähän paremmassa asemas.” [lääketieteen tutkija]

Terrorismiuhka ja biologinen sodankäynti ovat varteen otettavia uhkia, joiden uhkaavuutta voidaan lisätä uusilla genomimuokkaustekniikoilla. Uhka tällaiseen väärinkäytön edellyttää kuitenkin korkeaa osaamista, jolla uhkaa jossain määrin hallitaan. Lisäksi biologisten systemien monimutkaisuus suojelee myös osittain uhalta.

“...et noi genomitekniikat on sen verran vaikeita hallita, että vielä tällä hetkellä se on tutkijoiden eettisesti korkeatasoista ja moraaliltaan korkeatasoisten tutkijoiden varassa. Mut että aika sitten näyttää, jos taloudelliset panokset taikka muut ajaa ohi.” ... “ Et genomi ei ole kuitenkaan sit sellainen pelon lähde mun mielestä, koska se nyt toimii tietyllä tavalla ja rajoittaa itse itseään myöskin, ja evoluutio on erittäin tehokas ja monelta suunnalta varmistettu, et tämmönen yhden kortin varassa oleva systeemi ei yleensä pitkään pärjää.” [lääketieteen tutkija]

7 Tutkimuksen ja koulutuksen tarpeet

Haastattelujen perusteella voidaan sanoa, että tällä hetkellä uudet genominmuokkaustekniikat ovat käytössä käytännössä vain kasvi- ja lääketieteen sekä molekyylibiologian tutkimuksessa ja koulutuksessa. Haastatteluissa kävi ilmi, että rahoitusta tulisi suunnata suuren potentiaalinen omaaviin uusiin genominmuokkaustekniikoihin. Tutkimusrahoittajien haastattelujen perusteella Suomessa rahoitetaan genominmuokkausta sisältävää perustutkimusta jo nyt kohtuullisesti; soveltavan tutkimuksen hankkeita ei käytännössä ole rahoitettavana.

”sellaisten hakemusten määrä on lisääntynyt, joissa käytetään genomieditointimenetelmiä ja samoin myös näissä rahoitetuissa hankkeissa näkee niiden hankkeiden määrän kasvua viime vuosina, missä on käytetty näitä uusia muokkaustekniikoita. Ja tota sit katsoin myös että miten on toisaalta akatemian rahoittamien ja ylipäänsä suomalaisten hankkeiden julkaisujen määrä, niin se on kans viime vuosina lisääntynyt. Et mä oon kattonu semmosen viimeisen viiden vuoden aikana, itse asias tos keväällä ihan muuten vaan meil oli harjoittelija joka mun pyynnöstä katto vähän tätä aihetta, niin viimeisen viiden vuoden aikana meillä on sellaisella 23 miljoonalla eurolla rahoitettu yhteensä 58 tutkimushanketta, joissa on käytetty tavalla tai toisella näitä genominmuokkaustekniikoita. Ja suurin osa näistä on ihan tämmöstä perustutkimusta” [rahoituksen edustaja]

”että olis elintarviketeknologiassa hyvä olla vaikka ihan pintapuolisesti käsiteltyinä tällaisii asioita, vaikka ei siellä leivota asiantuntijoita juuri siihen----sellainen asennekasvatus, että nää on tosi potentiaalisia menetelmiä, eikä pitäisi uskoa sellaiseen propagandaan, jota ehkä sitten – tai johon törmää ehkä julkisuudessa, että geenimuokkaustekniikat olis jotenkin paha” [yrityksen edustaja]

”jos me koulutetaan niitä tulevaisuutta varten, niin genominmuokkaustekniikat pitäis kuuluu siihen, siis nää uudet genominmuokkaustekniikat pitäis ilman muuta kuuluu siihen aika vahvasti siihen koulutusohjelmaan.” [järjestön edustaja]

Tutkimuksessa ja koulutuksessa käytettävien uusilla genomimuokkaustekniikoilla tuotettujen organismien säädösten mukainen tuonti Suomeen voi haastattelujen perusteella olla monimutkaista, koska viranomaisvastuut ovat epäselvät. Molekyylibiologian

tutkimuksessa ja opetuksessa käytetään genomimuokattuja organismeja, joiden geneettiset elementit ostetaan ulkomailta. Molekyylibiologiassa keskeisiä tutkittavia organismeja tällä hetkellä ovat lituruoho, ohra, seeprakala ja hiiret. Myös lääketieteessä genomimuokattujen organismien rakennuselementit ostetaan nykyisin ulkomailta.

“mutta myöskin aina, kun minä olen tarvinnu hankkia tai tehdä ilmoituksia geenitekniikan lautakunnalle, niin tämä on vaikeeta, koska on vaikeeta löytää, mistä saa sen, löytää tieto, et miten näitä ilmoituksia tehdään, ja missä vaiheessa tarvitaan lupa, ja koska tehdään ilmoitus, ja tää on mun mielestä ollu todellakin vaikeeta. Ja nyt meil on tällä hetkellä, mikä ehkä tulee vähän tässä seuraavassakin, että sit kun tilataan materiaalia, nii tämä on todellakin vaikeeta sitten jostain löytää tieto, et miten tehdä, jos tilataan geneettisesti modifioitua materiaalia esimerkiks USA:sta, että kuka sitä valvoo, ja kenelle ilmottaa, ja kuka saa tehdä mitään, että tämä byrokratia on todellakin vaikee, ... Et mä luulen, et tää on suurin puute, sanoisin, että löytäis sitä tietoa, et mitä saa ja mitä ei saa, ja miten sitä tehdään.” [tutkimuksen edustaja]

Haastateltujen asiantuntijoiden selkeä kanta oli, että väestön tietotason ja ymmärryksen kasvattamiseksi ainakin toisen asteen opinnoissa tulisi käsitellä uusia genomimuokkaustekniikoita, ei vain yliopisto-opinnoissa. Opetussuunnitelmissa tulisi ottaa huomioon, että tulevaisuudessa väestön on tunnettava biologiaan ja genomimuokkaukseen liittyviä käsitteitä siinä määrin, että he pystyvät yleisellä tasolla ymmärtämään uusilla genomimuokkaustekniikoilla toteutettuja sovelluksia, ja osallistumaan niiden käyttöön liittyvään keskusteluun tai ymmärtämään sitä.

“tieto tuo tuskaa, mutta tuota... Mä näkisin sen justiin niin, että jos et sä tiedä tarpeeksi, niin sitten sä helposti vastustat. Eiköhän se niin oo, jotta jos ei näistä genomimuokkaustekniikoista ja siitä, että jos ei siitä puhuta avoimesti, niin kylähän siitä tulee varmaan sellanen peikko että hei, mitä tämä on.” [maanviljelijä]

“olis varmasti tärkeetä että näistä puhuttais. Tuotais näitä uusia mahdollisuuksia esille ja sillä tavalla tasapuolisesti ja neutraalisti, että ymmärrettäis että mistä on kyse. Voitais todennäköisesti hälventää jotain pelkoja,” [yrityksen edustaja]

Yliopistoissa myös etiikan ja lainsäädännön sekä kriittisen ajattelun opetusta tulisi lisätä. Myös maatalouden koulutuksessa tulisi lisätä genomimuokkauksen opetusta. Erityisesti tulisi lisätä avoimuutta kasvinjalostuksen menetelmien kuvaamisessa niin, että viljelijät ymmärtäisivät mitä viljelevät. Elintarvikeketjussa niin ikään elintarviketeknologiassa tulisi myös lisätä GM-opetusta. Eettiset näkökohdat, asenteet ja menetelmäkuvaukset olisivat tärkeitä ymmärtää.

”yliopistossa: geenimuokkaustekniikoita ihan kädestä pitäen myös labrassa, et ei ainoastaan luento-opetuksessa, ja siinä yhteydessä myös puhutaan eettisistä seikoista ja näistä Suomen ja Euroopankin geenitekniikkalaeista” [tutkimuksen edustaja]

”ylioppilaiden vastauksia, niin aina oon ehkä ollu vähä yllättynykin siitä, että he aika hyvin tuntee ja tietää esimerkiks nää CRISPR-Cas-tekniikat” [tutkimuksen edustaja]

”Se, että päätökset eivät perustu tietoon ... Sehän perustuu siihen, että ihmiset eivät tiedä, vaan ovat huolissaan asioista, niin kuin me kaikki ollaan huolisamme asioista, joita me ei ymmärretä. Niin se on iso iso huoli, että heitetään lapsi pesuveden mukana, kun ei ymmärretä mistä on kysymys. Ja sit ku me eletään demokratiassa, ni jos tarpeeks monta ihmistä on huolissaan, ni sit ne päätäjät ei uskalla tehdä päätöksiä, koska niit ei sit valita seuraavissa vaaleissa. Näinhän tää toimii.” [tutkimuksen edustaja]

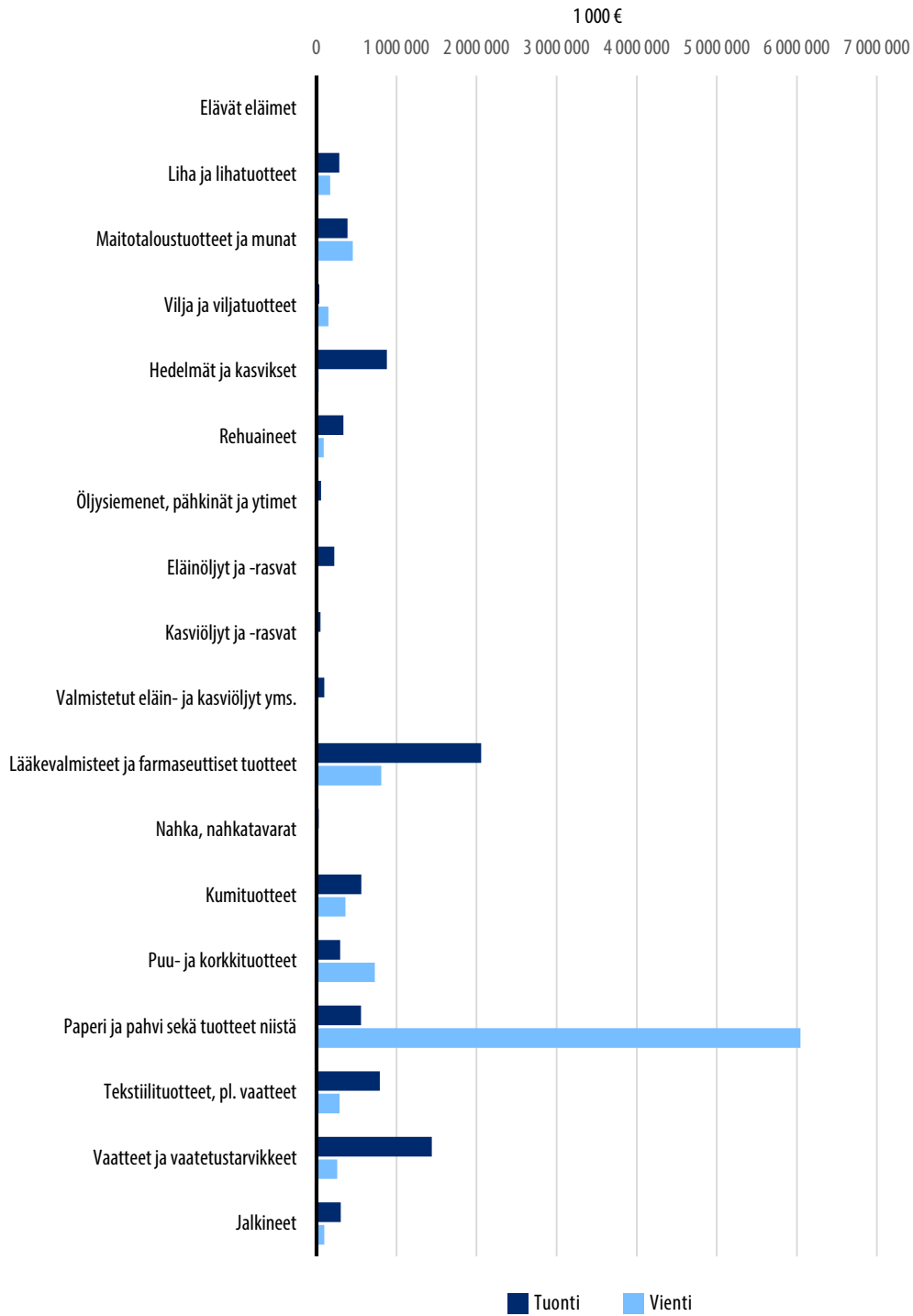
8 Uusien genominmuokkaustekniikoiden mahdollisuudet Suomen yrityssectän sekä tuonnin ja viennin näkökulmista

Tuonnin ja viennin kokonaiskuvassa suurin Suomeen tuotava tuoteryhmä ovat lääkevalmisteet ja farmaseuttiset tuotteet. Lienee todennäköistä, että tämä trendi jatkuu, ja koska näillä toimialoilla on jo valmiuksia hyödyntää uusia genominmuokkaustekniikoita, on myös todennäköistä, että tulevaisuudessa suurin genominmuokkausta hyödyntävä Suomeen tuotava tuoteryhmä tulee olemaan lääkevalmisteet. Viennin osalta selkeästi suurimman tuoteryhmän muodostavat paperi- ja pahvituotteet. Metsäteollisuus on keskeisessä asemassa tämän tuoteryhmän tuottamisessa. Uusien genominmuokkaustekniikoiden mahdollisuudet kasvinjalostuksessa, erityisesti puun tuottamisen tehostamisessa, ovat merkittävä mahdollisuus tässä kehityksessä.

Kuvassa 6 on esitetty Suomen tuontia ja vientiä sellaisten tuotteiden osalta, joiden tuottamisen yhteydessä voisi olla mahdollista käyttää uusia genominmuokkaustekniikoita. Tilastot on poimittu vuoden 2020 tilastoista⁸⁴.

84 Tilastohauista vastasi Mika Naumanen VTT:ltä.

Kuva 6. Suomen tuonti ja vienti sellaisten tuotteiden osalta, joiden tuottamisen yhteydessä voisi olla mahdollista käyttää uusia genominmuokkaustekniikoita, 2020 tilastoista.



Kuvassa 7 on puolestaan tarkennettu kuvausta Suomeen tuotavista ja vietävistä elintarvikkeista ja kasvilajeista. Kyseisiin kasvilajeihin liittyen on kirjallisuuden perusteella tutkimuksessa jo sovellettu uusia genominmuokkaustekniikoita (vrt. Alan Schulmanin kuva 5 luvussa 4).

Hedelmät ovat selvästi suurin tuontituote Suomeen tässä ryhmässä. Niiden myötä uusien genominmuokkaustekniikoiden avulla tuotettu materiaali voisi siis päätyä tuontitavarana Suomeen tulevaisuudessa enenevässä määrin.

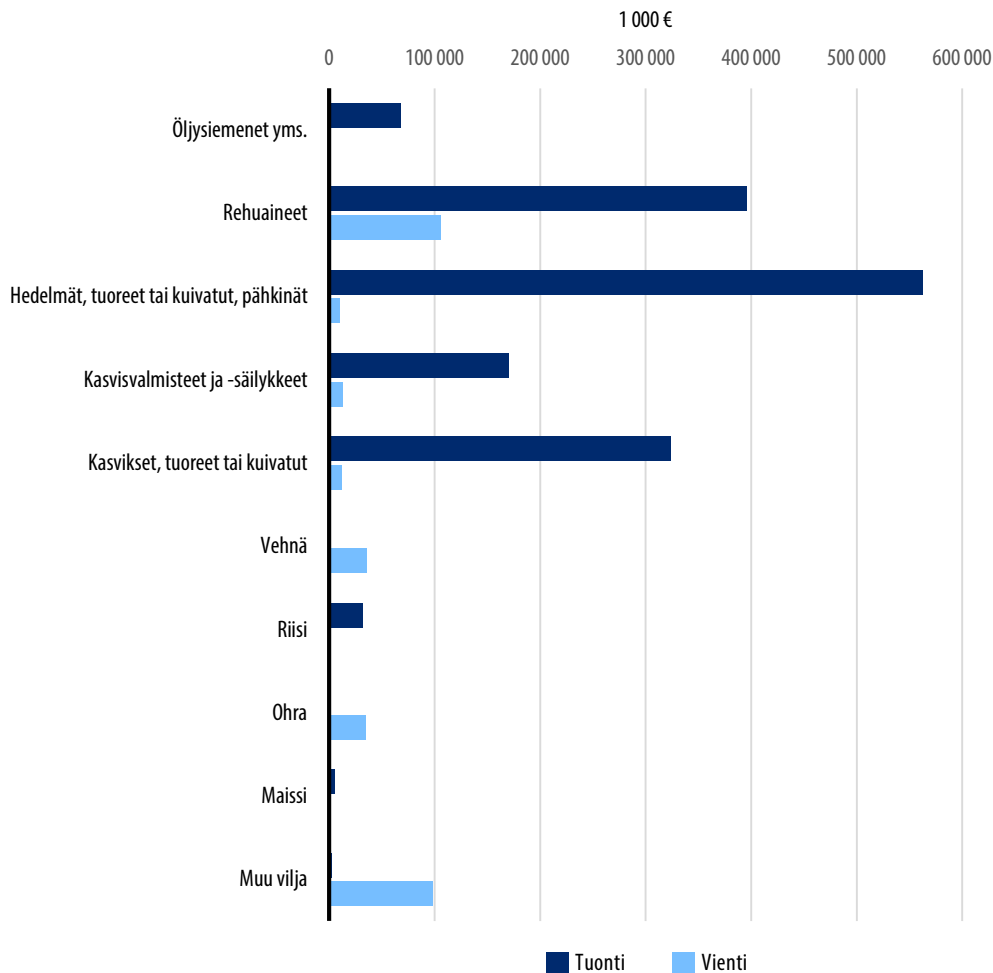
Puista saatu biomassa, kuten puu, pahvi ja paperi, ovat merkittävin vientituote Suomelle. Tällä hetkellä EU-maissa uusia genominmuokkaustekniikoita viljalajeista on perustutkimuksessa hyödynnetty eniten ohralla. Mallasohra puolestaan on Suomen suurin viljavientituote. Sitä viedään Suomesta noin 120 000 tn vuodessa⁸⁵. Tällä hetkellä mallasohran hinta on 174 €/tn⁸⁶, joten kokonaisviennin arvo vuodessa on noin 20 milj.€. Suuri osa Pohjois-Euroopan mallastusteollisuudesta on Suomen omistuksessa, mikä vaikuttaa lajikevalintaan.

Viennin osalta ohran ja puiden genomin muokkaus näyttää todennäköisesti tulevaisuuden kohteilta. Suomessa kauran ja valkuaiskasvien (esim. Faba-papu) tuotannon kasvu vegaanisille elintarvikkeille kasvaa ja sillä on vientimahdollisuuksia. Näiden kasvien genomin muokkaus nähdään todennäköisesti tulevaisuudessa. Puiden jalostaminen esimerkiksi nopeakasvuiseksi tai ilmaston muutosta kestävämmiksi genominmuokkauksella voisi olla Suomelle merkityksellistä, koska puusta tehdyn paperi- ja pahvituotteiden vienti on suurta jo nyt. Suomalaisessa perustutkimuksessa onkin tutkittu puun genominmuokkauksen mahdollisuuksia.

85 VYR Vilja-alan yhteistyöryhmä: <https://www.vyr.fi/mallasohran-viljelyopas/mallasohran-tuotanto/>

86 Lantmännen Agro <https://www.lantmannenagro.fi/asiakasohjelmat/viljakauppa/>

Kuva 7. Esimerkkejä tuotteiden ja kasvilajien vienti- ja tuontiluvuista. Kirjallisuuden perusteella näiden kasvilajien yhteydessä on raportoitu uusien genominmuokkaustekniikoiden tutkimusta (vrt. Kuva 5).



Taloustutkimuksen toteuttama erityisesti yrityksille suunnattu kyselytutkimus tarjosi otokseltaan rajatun (n=44 vastaajaa 43 eri yrityksestä) kokonaiskuvan eri aloilla toimivien yritysten nykyisiin ja tuleviin käyttötarpeisiin uusien genominmuokkaustekniikoiden osalta. Teemoina kyselytutkimuksessa olivat uusien genominmuokkaustekniikoiden hyödyntämisen aste, hyödyntämiseen liittyvän osaamisen taso sekä uusiin genominmuokkaustekniikoihin liittyvän tuonnin ja viennin kehittyminen. Kyselytutkimuksessa kävi ilmi, että eri aloilla toimivien yritysten näkökulmasta uusien genominmuokkaustekniikoiden käytön uskotaan lisääntyvän eri toimialoilla.

Kyselytutkimukseen osallistuneista yrityksistä reilu kolmannes (39 %) käyttää tällä hetkellä uusia genominmuokkaustekniikoita⁸⁸ tai niiden avulla tuotettuja raaka-aineita tai tuotteita. Tällä hetkellä uusien genominmuokkaustekniikoiden osuus yritysten liikevaihdosta

on pientä, mutta kyselyn kautta tavoitettiin muutama vastaaja, joiden edustamat yritykset ovat selkeästi suuntautuneita tälle sektorille. Näiden yritysten tarkempaa kuvausta ei voida tehdä kyselytutkimuksen anonymisoinnin vuoksi.

Yritykset (n=27), jotka eivät tällä hetkellä käytä uusia genominmuokkaustekniikoita tai genominmuokkaustekniikoilla tuotettuja raaka-aineita tai tuotteita uskovat genominmuokkaustekniikoiden hyödyntämisen lisääntyvän yrityksissään. Kaikkien vastaajien mielestä uusien genominmuokkaustekniikoiden merkitys tulevaisuudessa kasvaa – kukaan kyselyyn vastaajista ei ollut tästä asiasta eri mieltä. Muutosta vauhdittaviksi tekijöiksi nostetaan muun muassa osaamisen, teknologian ja lainsäädännön kehittyminen sekä kustannustehokkuus.

Käyttämättömyyttä tällä hetkellä perustellaan useimmiten sillä, että siihen ei vielä ole ilmennyt tarvetta, tai se ei sovi liiketoiminnan luonteeseen. Vaikka käyttö ei ole yrityksessä ajankohtaista juuri nyt, valtaosa näistä yrityksistä (70 %) pitää käyttöä ajankohtaisena seuraavan kymmenen vuoden aikana – joka neljäs (26 %) katsoo käytön alkavan ehkä jo kahden vuoden sisällä. Näkemykset ovat hyvin positiivisia myös uusien genominmuokkaustekniikoiden käytöstä omalla toimialalla seuraavan viiden vuoden aikana. Suuri enemmistö (89 %) uskoo käytön omalla toimialalla lisääntyvän vähintään jonkin verran.

Uusien genominmuokkaustekniikoiden käyttöönottoa hidastaviksi tekijöiksi mainitaan kaikkein useimmiten lainsäädäntö sekä asenteet. Selvästi yli puolessa (57 %) kaikista kyselytutkimukseen osallistuneista yrityksistä ei ole tällä hetkellä riittäviä työkaluja, osaamista ja tietotaitoa uusien genominmuokkaustekniikoiden soveltamiseen. Suurimmat puutteet koetaan olevan tietotaidossa ja siinä, että yritys ei itse käytä tai sovelle niitä.

Lähes kaikilla kyselytutkimukseen osallistuneista yrityksistä on kansainvälistä toimintaa. Noin joka kolmannella (32 %) yrityksellä on tuontia ja sitä on hyvin monesta maasta tai markkina-alueelta – eniten EU-alueelta ja Yhdysvalloista sekä Pohjoismaista. Sovellukset, joita tuodaan ovat lääkkeet, rehukomponentit, geeniterapia, diagnostiikkateollisuuden raaka-aineet, tautivapaat kasvit⁸⁷, sonnin alkiot/sperma sekä vitamiinit ja entsyymit. Yli kaksi viidestä (42 %) ei osaa sanoa, perustuuko yrityksen genominmuokkaustekniikoiden käyttö tai käyttötarve tuontiin. Tuonnin ohella myös vienti kohdistuu hyvin moneen maahan tai markkina-alueeseen – kaikkein eniten EU-alueelle.

Yritysten edustajat toivat esiin paljon näkemyksiä siitä, mitkä ovat sellaisia kriittisiä asioita, joihin yritykset tarvitsevat tai toivovat apua lainsäätäjiltä tai valvontaviranomaisilta. Hyvin

87 Todennäköisesti suljettuun käyttöön tarkoitettusti, koska EU:ssa ei ole markkinoilla tautivapaita muuntogeenisiä tai uusilla genominmuokkaustekniikoilla muokattuja kasveja.

moni nostaa esiin aiheeseen liittyvän lainsäädännön selkeyttämisen ja päivittämisen – myös liittyen tuontiin ja vientiin. Yritykset kaipaavat selkeämpiä ohjeistuksia. Turvallisuutta ei haluta riskeerata, mutta turhaa byrokratiaa halutaan karsia. Myös yleisen asenneilmauksen tulisi muuttua. Tutkimukseen ja tuotekehitykseen toivotaan lisäksi enemmän vapautta. Lisäksi toivotaan vuoropuhelun sekä muun yhteistyön lisäämistä, jotta lainsäätäjien ja valvovien viranomaisten asiantuntemus asiasta lisääntyy. Samankaltaiset toiveet koskivat myös sosiaali- ja terveysministeriön toimintaa.

Yhdistävä viesti viranomaisille ja lainsäätäjille on, että genominmuokkaustekniikat ovat tulevaisuudessa arkipäivää ja kehityksessä kannattaa olla mukana, jotta Suomi säilyy kilpailukykyisenä verrattuna muihin maihin. Aihealueeseen liittyy Suomessa paljon epävarmuutta ja negatiivisuutta. Yritykset katsovat, että olisi tärkeää ja pitäisi osata tuoda riskien korostamisen ohella esiin myös genominmuokkauksella saavutettuja hyötyjä: taudinkestävyyttä, laatua ja satoisuutta, vakavien sairauksien hoitamista ja monia muita ominaisuuksia, joita voidaan edistää turvallisesti sekä kustannustehokkaasti genominmuokkauksella.

Samankaltaiset viestit alan kehitysnäkymien suhteen nousivat esiin myös hankkeen sidosryhmätyöpajassa, jossa oli mukana myös osallistujia yritysmaailmasta. Vuorovaikutus päätöksenteon kanssa ja sääntelyn kehittäminen näyttöä keskeisenä asiana ja kuluttajia pidettiin tärkeinä portinvartijoina alan kehitykselle. Työpajassa painotettiin tarvetta tietopohjaiselle ja faktoihin perustuvalle päätöksenteolle. Uusien genominmuokkaustekniikoiden hyödyntämisessä ja alaa koskevassa päätöksenteossa toivottiin riskien rinnalla pohdittavaksi teknologian tuomia mahdollisuuksia erotuksena nykytilanteeseen, jossa päätöksiin vaikuttaa lähinnä riskikartoitus. Tulevaisuudessa genominmuokkaukselle nähtiin sovellus-alaa erityisesti elämänlaadun parantamisessa, ympäristöongelmien vähentämisessä ja innovaatioiden kehittämisessä. Kuluttajien suhtautumista pidetään keskeisenä alan tulevaisuuden kannalta ja myös tähän toivottiin lisää tukea ja toimia esimerkiksi havainnollistamisen ja arkisten esimerkkien tunnetuksi tekemisen kautta.

9 Genominmuokkauksen kehityspolut: Skenaariot

9.1 Tausta

Tutkimushankkeen skenaarioanalyysi keskittyi uusien genominmuokkaustekniikoiden käytön tulevaisuuteen ja mahdollisiin kehityskulkuihin kasvinjalostuksen toimialalla.

Toimialakohtainen rajaus päätettiin tehdä, sillä eri toimialojen yhdistetty analyysi skenaariomenetelmää hyödyntäen koettiin pulmallisena. Tämä johtuu siitä, että toimialat ovat toisiinsa nähden varsin poikkeavissa kehitysasteissa liittyen uusien genominmuokkaustekniikoiden käyttöön, eivätkä analyysissä hyödynnettävät muuttujat ole kaikille toimialoille samoja ja yhtä oleellisia.

Kasvinjalostus ja maatalous nähtiin sopivimpana toimialoina, sillä niiden kohdalla lainsäädännön kehityksen vaikutus nähtiin merkityksellisimpänä sen vaikuttaessa muun muassa toimialalla vaadittuihin riskiarvioihin ja lopulta liiketoiminnan kehittymiseen. Lääketieteen ja eläinjalostuksen parissa analyysi nivoutuu kasvinjalostusta vahvemmin eettisten kysymysten tarkasteluun ja niiden tarkastelu on hankalampaa tehdä objektiivisesti.

Skenaarioiden rakennustyö hyödynsi esimerkiksi hollantilaisen Rathenau-instituutin genominmuokkausta käsittelevää raporttia⁸⁸, Norjan bioteknologisen neuvottelukunnan keskustelupaperia⁸⁹ sekä tiedeakatemia ALLEA:n hahmottelemia tulevaisuuden mahdollisuuksia EU-sääntelyn suhteen⁹⁰.

Tehty skenaarioanalyysi keskittyi erityisesti tutkimuskysymykseen:

- Onko tekniikoiden käytöllä/käyttämättä jättämisellä liittymäkohtia siihen, miten kansallisesti varaudutaan muun tyyppisiin uhkiin (esimerkiksi ilmastonmuutos, ruokaturva)?

88 Habets, M., Hove, L. van and R. van Est (2019). Genome editing in plants and crops – Towards a modern biotechnology policy focused on differences in risks and broader considerations. The Hague: Rathenau Instituut

89 The Norwegian Biotechnology Advisory Board (Bioteknologirådet). The Gene Technology Act – Invitation to Public Debate. 2018.

90 ALLEA (2020) lead authors: Dima, O.; Bocken H.; Custers, R.; Inze, D.; Puigdomenech, P.; Genome Editing for Crop Improvement. Symposium summary. Berlin.

9.2 Skenaariomenetelmän kuvaus

Skenaariot ovat ennakoinnin ja strategisen ajattelun väline. Skenaarioanalyysin tarkoituksena ei ole tuottaa todennäköisimpiä tulevaisuuden tiloja, vaan luoda edellytykset strategiselle ja vastuulliselle toiminnalle nykyhetkessä.

Skenaariot auttavat kuvittelemaan toisin olemisen mahdollisuuksia ja niiden kautta voi jäsenellä toiminnan kannalta keskeisiä jatkuvuuksia ja epäjatkuvuuksia. Skenaarioiden avulla voidaan puntaroida erilaisten kehityskulkujen vaikutuksia ja valmistautua niihin.

Tässä tutkimuksessa tehdyn skenaarioanalyysin vaiheet:

- Toimintaympäristön analyysi: aihepiirin kannalta keskeisten muuttujien tunnistaminen (epävarmuustekijät, jatkuvuudet ja epäjatkuvuudet). Vaihe sisälsi asiantuntijahaastattelut, kyselytutkimuksen, sidosryhmätyöpajan sekä kirjallisuustarkastelun.
- Tulevaisuustaulukon laadinta: valinta oleellisimmista muuttujista, jotka sisällytetään tarkasteluun. Näitä muuttujia tarkastellaan tulevaisuustaulukon avulla. Tulevaisuustaulukko on taulukko, jossa sarakkeiden otsikkoina ovat valitut muuttujat ja sarakkeissa mahdollisia arvoja muuttujille.
- Tulevaisuuskuvat: valinta tulevaisuustaulukon arvoista. Luodaan staattinen näkemys tietystä tulevaisuuden tilasta.
- Skenaariopolut: uskottavat kertomukset siitä, miten tiettyyn tulevaisuuskuvaan päästään tai päädytään.

9.3 Skenaariot

Kuvaamme kolme erilaista skenaariota, jotka eroavat toisistaan keskeisesti sen suhteen millä tavoin geeniteknikan lainsäädäntöä ja uusien genomimuokkaustekniikoiden sääntelyä kehitetään EU-alueella ja mitkä välilliset vaikutukset tällä on asenneympäristön ja liiketoiminnan kehittymiselle. Skenaariot on nimetty seuraavalla tavalla:
















Varmuuden vuoksi: Sääntelyn kehitystä ohjaa riskien minimointi. Tiukka sääntely ja mitattavat velvoitteet, kuten riskienarviointi, ehkäisevät peruuttamattomien ekologisten riskien realisoitumista, mutta rajoittavat samalla uusien genomimuokkaustekniikoiden kehitystä ja soveltamista.

Kasvua kestävydestä: Sääntelyn kehitystä ohjaa mahdollisuuksiin tarttuminen. Vapautettu sääntely mahdollistaa uuden ja kokeilevan liiketoiminnan sekä erilaisten uusien innovaatioiden ja ratkaisujen kehittämisen.

Tietopohjainen päätöksenteko: Sääntelyn kehitystä ohjaa reilun kehityksen edistäminen. Monitasoisen sääntelyn tarkoituksena on varmistaa genomimuokkauksen vaikutusten monipuolinen tarkastelu sekä siihen liittyvien hyötyjen tasapainoinen jakautuminen.

9.3.1 Tulevaisuustaulukko

Kuva 8. Tulevaisuustaulukko, jossa on kuvattu kasvinjalostukseen keskittyvän kolmen eri tulevaisuuskuvan arvot eri värein korostettuina.

Geeniteknikan sääntely EU:ssa	Uusien genomimuokkaustekniikoiden tulkinta geeniteknikka-lainsäädännössä	Vallitseva kuluttajien asenneympäristö uusiin genomimuokkaustekniikoihin liittyen	Uusien genomimuokkaustekniikoiden soveltaminen	Genomimuokkauksen toimialan kehittäminen keskittyy
Tekniikka-/teknologiakeskeinen 	Rinnastettu GM-tekniikkaan 	Suhtaudutaan positiivisesti 	Vahvasti keskitettyä ja lisensoitua 	Hyötyjen maksimointiin  
Lopputuoteskeinen 	Myönteinen uusien genomimuokkaustekniikoiden kannalta 	Suhtautuminen on vivahteikasta: huomioi toimialan ja sovelluksen kontekstin 	Aidosti kaikkien hyödynnettävissä 	Riskien minimointiin 
Monitasoinen hybridimalli 	Eroteltu GM-tekniikasta 	Suhtaudutaan epäilevästi 	Määritetty laajempien vaikutusten arvioinnin mukaan 	

Varmuuden vuoksi

Kasvua kestävydestä

Tietopohjainen päätöksenteko

9.3.2 Varmuuden vuoksi

Tulevaisuuskuva 2030:

Vuonna 2030 uudet genomimuokkaustekniikat rinnastetaan edelleen muuntogeenitekniikoihin (GM-tekniikka). Rinnastuksen taustalla on geeniteknikan sääntelyä ohjaava varovaisuusperiaate, jota soveltamalla pyritään välttämään geeniteknikan potentiaaliset peruuttamattomat ja haitalliset seuraukset luonnolle ja ihmiskunnalle.

Uusien genomimuokkaustekniikoiden avulla tuotetut kasvilajikkeet kuuluvat GMO-direktiivin piiriin ja niiden hyväksyntä markkinoille vaatii pitkällisen riskinarvion sekä tiukat merkitsemis- ja seurantavelvoitteet, joiden vuoksi genomimuokattujen lajikkeiden markkinointi on vaikeaa ja kallista. Uusien genomimuokkaustekniikoiden vähäinen kaupallinen soveltaminen Euroopassa keskittyy lähinnä suurille monikansallisille yrityksille.

EU:n linja vaikeuttaa kansainvälistä kauppaa, sillä EU:n sääntely asettaa geenitekniikkaa koskevan merkintävelvoitteen unioniin tuotaville uusilla genominmuokkaustekniikoilla aikaansaaduille maatalous- ja elintarviketuotteille. Velvoitteen vuoksi kauppa maiden kanssa, jotka eivät pysty täyttämään näitä merkintävaatimuksia, on kokenut häiriöitä. Tämä hyödyttää EU-alueella toimivaa perinteistä maataloutta ja tuottajia, joiden asema tulee turvatuksi uusien valmistustapojen kustannuksella.

EU-alueen kuluttajat ja kansalaiset suhtautuvat varauksella ja epäilevästi geeniteknisesti muokattuun ruokaan, sillä geenitekniikkamenetelmissä nähdään riskejä. Kuluttajat suosivat perinteisen maatalouden tuotteita ja arvostavat esimerkiksi luomutuotantoa. Maataloustuottajat keskittyvät ekologisena ja luonnollisena pidettyihin tuotteisiin ja niiden markkinointiin.

Skenaariopolku 2021–2030:

Taulukko 1. Kuviteltu skenaariopolku kohti tulevaisuuskuvaa ”Varmuuden vuoksi”, jossa on kuvattu, kuinka liiketoiminta, sääntely ja asennerympäristö kehittyvät tulevan 10 vuoden aikana.

	2021	2025	2030
Liiketoiminta (EU)	<p>Liiketoiminnan kehitystä hidastaa epävarmuus sääntelystä. Yritysten investoinnit pysyvät matalina. Tähän on syynä yritysten käsitys kuluttajien asenteista uusien genominmuokkaustekniikoiden avulla tehtyjä tuotteita kohtaan.</p> <p>Genominmuokkauksen kehittäminen ja potentiaalinen soveltaminen on sääntelyn tuomien tiukkojen velvoitteiden vuoksi mahdollista lähinnä suurille monikansallisille yrityksille.</p>	<p>Liiketoiminta keskittyy enenevässä määrin suurimmille yrityksille.</p> <p>Kysyntä uusien genominmuokkaustekniikoiden avulla aikaansaaduille tuotteille pysyy matalana EU:n sisämarkkinoilla, mutta globaali kysyntä kasvaa, sillä sääntely on EU:n ulkopuolella sallivampaa (erityisesti Pohjois-Amerikassa ja Kiinassa).</p>	<p>Globaali kysyntä uusien genominmuokkaustekniikoiden avulla tuotetuille tuotteille on kehittynyt huomattavasti EU:n toimikentästä huolimatta ja EU:n pelisäännöillä toimivat yritykset ovat ”pudonneet junasta”.</p> <p>Alan huippuosaaminen keskittyy Pohjois-Amerikkaan ja Kiinaan, mikä ennestään heikentää EU:n kilpailukykyä alalla.</p>

	2021	2025	2030
Säätely ja asenneympäristö	<p>Säätely: Euroopan unionin tuomioistuimen linjaus vuonna 2018 rinnasti uudet genomimuokkaustekniikat ja GM-tekniikat toisiinsa, mikä herättää kiistoja ja aiheuttaa epäselvyyttä uusien genomimuokkaustekniikoiden ympärillä.</p> <p>Asenneympäristö: Genominmuokkaustekniikoita koskeva keskustelu keskittyy asiantuntijoiden pariin, eikä julkisessa keskustelussa aina erotella muuntogeenisiä ja uusilla genomimuokkaustekniikoilla tuotettuja tuotteita toisistaan. Geenitekniikkaan suhtaudutaan yleisesti varovaisen epäilevästi.</p>	<p>Säätely: Genominmuokkaus ei mahdu säätelijöiden agendalle, koska energiamurroksen kaltaiset akuutit haasteet vievät huomiota ja kuluttavat poliittista pääomaa.</p> <p>Asenneympäristö: Jotain selittämätöntä on todettu tapahtuneen GMO-asioissa EU:n ulkopuolella ja tästä lähtee valeutisten perhosefeki liikkeelle. EU-alueella tämä sekä vahvistaa GMO:n huonoa mainetta että mustamaalaa uusia genomimuokkaustekniikoita, kun kaikkea geenitekniikkaa käsitellään julkisessa keskustelussa yhtenä kokonaisuutena.</p>	<p>Säätely: Genominmuokkaus on jäänyt sivuun poliittisesta keskustelusta ja sen säätelyä ei pyritä aktiivisesti kehittämään.</p> <p>Asenneympäristö: Genominmuokkaus on pysynyt valtaviiran ulkopuolisena teemana, eikä ole riittävästi julkista keskustelua. Uudet genomimuokkaustekniikat eivät juurikaan kiinnosta ihmisiä ja niiltä osin kun aihe nousee keskusteluun, suhtaudutaan siihen epäilevästi. Kaikki geenitekniikat ja niiden sovellusalueet nähdään yhtenä kokonaisuutena.</p>

9.3.3 Kasvua kestävydestä

Tulevaisuuskuva 2030:

Vuonna 2030 EU:n geenitekniikkalainsäädäntö on lopputuotekeskeistä, eli se perustuu lajikkeiden ja tuotteiden ominaisuuksien arviointiin. Tiukasta tekniikkapohjaisesta riskin arvioinnista luopuminen on mahdollistanut perinteisen mutaatiojalostuksen lisäksi uusien genomimuokkaustekniikoiden ja myös siirtogeenitekniikoiden vapaamman soveltamisen. Tämä antaa erilaisille kasvinjalostus- ja maatalousyrityksille sekä tutkimuslaitoksille mahdollisuuden kehittää markkinoille uusien genomimuokkaustekniikoiden avulla tuotettuja ja muuntogeenisiä tuotteita. Lopputuotekeskeinen säätely luo liiketoimintamahdollisuuksia myös erilaisille startup- ja pk-yrityksille.

Merkittävänä ajurina kehitykselle ovat toimineet EU:n mittavat panostukset ilmastonmuutoksen vastaiseen taisteluun sekä kestävyyttä tukevan tutkimuksen ja liiketoiminnan kehitykseen. Ruokaturvallisuuden parantaminen on yksi EU:n päätavoitteista, jota edistetään laajasti uusien genomimuokkaus- ja geeninsiirtotekniikoiden avulla. Uusia

genominmuokkaustekniikoita soveltamalla on mahdollista kehittää parempia satoja sekä tehokkaammin tauteja ja kuivuutta kestäviä lajikkeita.

Uusia genominmuokkaustekniikoita koskeva julkinen viestintä korostaa onnistuneesti genominmuokkausta tärkeänä työkaluna ilmastonmuutoksen vastaisessa taistelussa, ekologisen jalanjäljen pienentämisessä sekä ruokakriisin ratkaisussa. Uudet genominmuokkaustekniikat rinnastetaan julkisessa keskustelussa turvallisiin kasvinjalostusmenetelmiin, jonka vuoksi myös kuluttajat näkevät genomimuokatut tuotteet varsin luonnollisina. Kuluttajat myös arvostavat uusien genominmuokkaustekniikkoiden avulla kehitettyjä uusia monipuolisia lajikkeita ja ruokatuotteita. Lopputuotekeskeinen sääntely kuitenkin poistaa kaikilta geeniteknisesti muokatuilta tuotteilta merkintävelvoitteen, jonka jotkut katsovat kaventavan kuluttajien valinnanvapautta elintarviketuotteita koskevan ostopäätöksen suhteen.

Skenaariopolku 2021–2030:

Taulukko 2. Kuviteltu skenaariopolku kohti tulevaisuuskuva "Kasvua kestävydestä", jossa on kuvattu, kuinka liiketoiminta, sääntely ja asenneympäristö kehittyvät tulevan 10 vuoden aikana.

	2021	2025	2030
Liiketoiminta (EU)	<p>Liiketoiminnan kehitystä hidastaa epävarmuus sääntelystä. Yritysten investoinnit pysyvät matalina. Tähän on syynä yritysten käsitys kuluttajien asenteista uusien genominmuokkaustekniikoiden avulla tehtyjä tuotteita kohtaan.</p> <p>Genominmuokkauksen kehittäminen ja potentiaalinen soveltaminen on sääntelyn tuomien tiukkojen velvoitteiden vuoksi mahdollista lähinnä suurille monikansallisille yrityksille.</p>	<p>Ruoantuotanto sakkaa ilmastonmuutoksen vuoksi. On tapahtunut akuutti covid-19-pandemiaan verrattava shokki, jonka myötä jokin merkittävä sato pilaantuu ja sen alueellisista sekä välillisistä vaikutuksista uutisoidaan laajasti.</p> <p>Tämä nostaa dramaattisesti kysyntää geeniteknologialle, jonka avulla ruoantuotannosta voidaan tehdä kestävämpää ja mahdollisimman resurssitehokasta. Investointien määrä kasvaa merkittävästi etenkin uusien genominmuokkaustekniikoiden osalta.</p>	<p>Liiketoimintaympäristö EU:ssa on lähentynyt Kiinan ja Pohjois-Amerikan malleja. EU:n liiketoimintaympäristö alkaa houkutella uusia yrityksiä sekä asiantuntijoita.</p> <p>Suuren kysynnän vuoksi uusia genominmuokkaustekniikoita kehitetään ja sovelletaan laajasti EU:ssa monien erilaisten yritysten toimesta.</p>

	2021	2025	2030
Säätely ja asenneympäristö	<p>Säätely: Euroopan unionin tuomioistuimen linjaukset vuonna 2018 rinnasti uudet genomimuokkaustekniikat ja GM-tekniikat toisiinsa, mikä herättää kiistoja ja aiheuttaa epäselvyyttä uusien genomimuokkaus-tekniikoiden ympärillä.</p> <p>Asenneympäristö: Genominmuokaus-tekniikoita koskeva keskustelu keskittyy asiantuntijoiden pariin, eikä julkisessa keskustelussa aina erotella muuntogeenisiä ja uusilla genomimuokkaustekniikoilla tuotettuja tuotteita toisistaan. Geenitekniikkaan suhtaudutaan yleisesti varovaisen epäilevästi.</p>	<p>Säätely: Poliittinen paine vapauttaa säätelyä kasvaa äkillisesti. Otetaan kaikki keinot käyttöön ja liitytään globaaliin virtaan geenitekniikan säätelyn osalta ja muutetaan säätely lopputuotekeskeiseksi.</p> <p>Asenneympäristö: Ilmastonmuutoksen ja väestönkasvun yhteisvaikutus globaaliin ruokaturvaan nousee laajasti kuluttajien agendalle. Ei olla valmiita luopumaan ja muuttamaan ruokavaliota, vaan tuetaan innovatiivisia ja teknologisia ratkaisuja, jotka mahdollistavat resurssitehokkaamman toiminnan nykyisessä ruoantuotannon järjestelmässä.</p>	<p>Säätely: Säätelyn vaatimukset riskinarvioinnista ovat madalluneet ja säätely keskittyy tekniikan sijaan lopputuotteen ominaisuuksiin.</p> <p>Asenneympäristö: Uusien genomimuokkaustekniikoiden avulla tuotettujen tuotteiden ilmastonkädenjälki nähdään suurena menestystarinana, eikä huomio enää keskity vanhentuneeseen ymmärrykseen GM-tekniikan riskeistä. Ollaan ylpeitä siitä, että EU on ratkaisemassa globaalia ruokakriisiä osana ilmastonmuutosta.</p>

9.3.4 Tietopohjainen päätöksenteko

Tulevaisuuskuva 2030:

Vuonna 2030 uusia genomimuokkaustekniikoita pyritään hyödyntämään mahdollisimman tasapainoisesti ja reilusti. EU:n uusi monitasoinen geenitekniikkalainsäädäntö perustuu organismeihin tehdyn geneettisen muokkauksen seurauksena saavutettujen ominaisuuksien muutosasteen arviointiin ja asettaa säätelyyn liittyvät velvoitteet arvion mukaisesti. Tämä helpottaa uusien genomimuokkaustekniikoiden lainsäädännöllistä asemaa ja soveltamista, mutta asettaa edelleen rajoitteita esimerkiksi muuntogeenisille (GMO) tuotteille.

EU:n monitasoinen säätely huomioi lisäksi laajemman sosiaalisen kestävyysperiaatteet arvioimalla uusien genomimuokkaustekniikoiden yhteiskunnallisia vaikutuksia esimerkiksi ruokaturvallisuuteen, haavoittuvien ryhmien asemaan sekä kuluttajien valinnanvapauteen. Monitasoinen säätely mahdollistaa erilaiset tuotemerkinnät, mikä puolestaan edistää kuluttajien valinnanvapautta.

Uusia genominmuokkaustekniikoita koskeva julkinen viestintä ja sen ympärillä pyörivä julkinen keskustelu on monitahoista sekä vivahteikasta. Erilaiset geenitekniikat ja niiden soveltamisen asiayhteydet sekä mahdolliset seuraukset erotellaan selvästi toisistaan. Julkissa keskustelussa kiinnitetään myös yhä enemmän huomiota geenitekniikan pitkän tähtäimen vaikutuksiin esimerkiksi globaaliin ruokaturvallisuuteen, taloudelliseen eriarvoisuuteen ja elintapoihin sekä maaseudun ja maatalouden elinvoimaan kohdistuvien vaikutusten suhteen.

Kansalaiset ja kuluttajat haluavat, että uusia genominmuokkaustekniikoita sovelletaan mahdollisimman reilusti ja oikeudenmukaisesti. Genominmuokkauksen kaupallistaminen vaatii näin ollen erityisen huomion kiinnittämistä menetelmää soveltavien tahojen arvopohjaan ja vastuullisuuteen.

Skenaariopolku 2021–2030:

Taulukko 3. Kuviteltu skenaariopolku kohti tulevaisuuskuvaa ”Tietopohjainen päätöksenteko”, jossa on kuvattu, kuinka liiketoiminta, sääntely ja asennerympäristö kehittyvät tulevan 10 vuoden aikana.

	2021	2025	2030
Liiketoiminta (EU)	<p>Liiketoiminnan kehitystä hidastaa epävarmuus sääntelystä. Yritysten investoinnit pysyvät matalina. Tähän on syynä yritysten käsitys kuluttajien asenteista uusien genominmuokkaustekniikoiden avulla tehtyjä tuotteita kohtaan.</p> <p>Genominmuokkauksen kehittäminen ja potentiaalinen soveltaminen on sääntelyn tuomien tiukkojen velvoitteiden vuoksi mahdollista lähinnä suurille monikansallisille yrityksille.</p>	<p>Kasvanut julkishallinnon intressi toimialan ja liiketoiminnan kehittämiseksi sekä yhteisen vuorovaikutuksen lisäämiseksi nähdään lupaavana merkinä, mikä jarruttaa yritysten intoa siirtää toimintansa EU:n ulkopuolelle.</p> <p>Investoinnit pysyvät maltillisina, mutta alan asiantuntijoita saadaan sitoutettua positiivisen toimintaympäristön kehityksen myötä.</p>	<p>EU-alueella on vahvasti erikoistuttu uusien genominmuokkaustekniikoiden avulla tuotettuihin tuotteisiin, jotka heijastelevat eurooppalaista arvomaailmaa.</p> <p>Genominmuokkausliiketoiminnan ympärille on syntynyt useiden pienempien ja erikoistuneiden toimijoiden ekosysteemi, joka palvelee yhä tiedostavampia ja vaativampia kuluttajia. Toimijat tekevät myös yhteistyötä useiden kehittyvien maiden kanssa.</p>

	2021	2025	2030
Säätely ja asenneympäristö	<p>Säätely: Euroopan unionin tuomioistuimen linjaus vuonna 2018 rinnasti uudet genomimuokkaustekniikat ja GM-tekniikat toisiinsa, mikä herättää kiistoja ja aiheuttaa epäselvyyttä uusien genomimuokkaustekniikoiden ympärillä.</p> <p>Asenneympäristö: Genominmuokkaustekniikoita koskeva keskustelu keskittyy asiantuntijoiden pariin, eikä julkisessa keskustelussa aina erotella muuntogeenisiä ja uusilla genomimuokkaustekniikoilla tuotettuja tuotteita toisistaan. Geenitekniikkaan suhtaudutaan yleisesti varovaisen epäilevästi.</p>	<p>Säätely: Säätelyn kehitystä ohjaa halu edistää reilua ja kestävä kehitystä. Tarve vuoropuhelulle soveltavien toimijoiden kanssa nähdään kriittisenä. Positiiviset kokemukset lisäävät halua laajentaa keskustelua Suomen ulkopuolella. Keskustelu yhteys julkishallinnon ja soveltavien toimijoiden välillä käynnistyy pohjoismaisella ulottuvuudella Suomen aloitteesta.</p> <p>Pohjoismaiden yhteisviesti EU:n suuntaan otetaan hyvin vastaan ja sen nähdään nostavan EU:n asemaa arvojohtajana geenitekniikan saralla. Säätelyä EU:n tasolla lähdetään määrätietoisesti kehittämään.</p> <p>Asenneympäristö: Kiinnostus uusien genomimuokkaustekniikoiden käyttöön kasvaa hitaasti sen myötä kun hyvin jäsenelty viestintä aiheesta alkaa saavuttaa kuluttajia. Asenneympäristön kehittyminen alkaa muuttua ”joko-tai”-ajattelusta moninaisempaan suuntaan.</p>	<p>Säätely: Genominmuokkauksen vastuullisen soveltamisen mahdollistajia ovat: 1) uusi monitahoinen lainsäädäntö, joka keskittyy geneettisen muokkauksen seurauksena saavutettujen ominaisuuksien muutosasteen arviointiin ja erilaisiin vaikutuksiin, sekä 2) julkishallinnon ja soveltajien välinen toimiva vuoropuhelu.</p> <p>Asenneympäristö: Kuluttajat ymmärtävät yleisesti uusien genomimuokkaustekniikoiden avulla aikaansaatuisten tuotteiden luonnollisuuden ja mahdollisuudet sekä pystyvät erottamaan ne GMO:sta.</p>

10 Uusien genominmuokkaustekniikoiden nykytila ja tulevaisuus

Uusien genominmuokkaustekniikoiden hyödyntäminen on nykyisellään painottunut tutkimukseen, ja erityisesti perustutkimukseen. Tekniikoiden soveltaminen lopputuotteisiin ja niihin tähtäävään kehitystyöhön on vielä harvinaista, mutta siihen on kiinnostusta kaikilla tämän selvityksen kattamilla sektoreilla eli kasvinjalostuksessa, tuotantoeläinten jalostamisessa ja lääketieteessä.

Kasvitieteellisessä tutkimuksessa on Suomessa käytössä geenieditoituja kasveja, mikrobeja ja leviä; niitä tehdään myös jo itse. Tutkimuksessa tarkastellaan eri geenien vaikutusta monenlaisiin kasveissa tapahtuviin ilmiöihin esimerkiksi kehitykseen ja kasvuun, biosynteesireittien tutkimiseen ja muokkaamiseen. Uusien genominmuokkaustekniikoiden avulla haetaan erityisesti taudinkestävyyttä ja laatuominaisuuksia. Kuitenkin kvantitatiivisen, hyvän geeniperustan jalostaminen muilla kuin genomin editointimenetelmillä tulee jatkossakin olemaan jalostuksen perusta. Tulevaisuudessa mahdollisuudet fotosynteesin tehostamiseen, biostimulanttien tuotantoon, tuotteiden ja ruuan laadun parantamiseen ja allergeenisen sekä muiden haitta-aineiden poistamiseen tullevat lisääntymään uusien genominmuokkaustekniikoiden avulla.

Lääketieteessä uusien genominmuokkaustekniikoiden käyttö on arkipäivää kantasolututkimuksessa ja kasvavissa määrin tekniikoita hyödynnetään myös geenien ja genotyyppien tutkimuksessa tavoitteena edistää muun muassa geenihoidojen kehitystyötä. Sairauksia mallinnetaan ja geenihoidoja kehitetään genomieditoitujen koe-eläin- tai solumallien avulla. Lisäksi sairauksien ja solun toiminnan välisiä yhteyksiä analysoidaan jo tällä hetkellä käyttäen genominmuokkausta. Kohdennetut perimänmuokkaustekniikat eivät kuitenkaan ole vielä siinä kehitysvaiheessa, että ne tulisivat lähivuosina kliiniseen käyttöön yleisemmin. Pidemmällä aikavälillä tarkasteltuna uusien genominmuokkaustekniikoiden merkitys kuitenkin lisääntynee lääkekehityksessä, mutta myös geeniterapiahoitojen osalla.

Eläinlääketieteessä ja eläinten jalostuksessa uusia genominmuokkaustekniikoita ei vielä hyödynnetä, mutta alan kehitystä ja hyödyntämismahdollisuuksia seurataan. Mahdollisia tunnistettuja sovelluksia kotieläinpuolella voisivat olla esimerkiksi vastustuskyvyn lisääminen ja nautojen sarvettomuus. Sovellusajatukset liittyvät pääasiassa eläinten hyvinvoinnin parantamiseen. Eläinfysiologian tutkimuksessa hyödynnetään jo nykyisin uusien genominmuokkaustekniikoiden avulla tuotettuja malleja lääketieteen tapaan.

Toimijakentällä painotettiin, että erityisesti lääketieteen puolella pienet yritykset ovat merkittäviä toimijoita teknologioiden kehitystyössä. Kasvinjalostuksen puolella puolestaan ollaan siinä uskossa, että nykyisen lainsäädännön toimintaympäristössä vain suurilla yrityksillä on resursseja toteuttaa kasvinjalostusta uusia genominmuokkaustekniikoita hyödyntämällä, koska vaadittavat riskianalyysit aiheuttavat suuret kustannukset. Suomalaisilla yrityksillä on kuitenkin hyvät valmiudet alkaa käyttämään uusia genominmuokkaustekniikoita, jos asenneilmapiiri muuttuu sallivammaksi.

Uusien genominmuokkaustekniikoiden mahdollistaman tai kiihdyttämän liiketoiminnan kehittyminen nähdään yrityksissä riippuvaiseksi sekä lainsäädännön kehittymisestä että kuluttajien suhtautumisen kehittymisestä. Yksityisellä sektorilla on selkeä halu lisätä sääntelyn ennakoitavuutta ja vuorovaikutusta hallinnon kanssa uusien genominmuokkaustekniikoiden tutkimuksen ja hyödyntämisen mahdollisuuksien kasvattamiseksi. Lisäksi erityisesti yritykset, mutta myös tutkijat peräänkuuluttavat tarvetta teknologioiden käyttöön liittyvälle uudentapaiselle riskienarvioinnille, joka ottaa huomioon yhtä aikaa sekä riskit että mahdollisuudet.

Eurooppalainen ja kotimainen sääntely koetaan globaalista näkökulmasta tarkasteltuna kokonaisuudessaan konservatiiviseksi ja tutkimus-, innovaatio- ja liiketoimintaa rajoittavaksi. Myös kuluttajien suhtautumista pidetään teknologioiden tutkimusta, soveltamista ja hyödyntämistä rajoittavana tekijänä, sillä pinttyneiden uskomusten oletetaan rajoittavan kysyntää siitäkin huolimatta, että lopputuote olisi turvallinen. Esimerkiksi panimoteollisuus ja luomutuotantoon nojaava toiminta ovat kategorisesti kieltäneet uusien genominmuokkaustekniikoiden käytön toiminnassaan.

Toimijoiden keskeinen kansainväliseen näkökulmaan liittyvä huoli on, että EU:ssa jäädään jälkeen tutkimuksen, sovellusten ja innovaatioiden osalta, ellei sääntely ja mielipideilmapiiri muutu. Yhtenäisen sääntelykehikon käyttöönottoaminen EU:ssa koettiin keskeiseksi tavaksi edistää niin tutkimusta kuin sovellusten kehittämistä ja käyttöä. Toimijakentällä Euroopassa ei olla vielä uskallettu tai pystytty lähtemään laajemmin soveltamaan uusia genominmuokkaustekniikoita ensisijaisesti tiukan sääntelyn ja kuluttajien suhtautumisen takia, vaikka ideoita sovelluksiksi onkin runsaasti.

Tutkimuskentän toivomus olisi, että uusien genominmuokkaustekniikoiden sijaan säänteläisiin niillä tuotettuja lopputuotteita. Näin voitaisiin paremmin ehkäistä epätoivotuja lopputulemia sen sijaan, että esimerkiksi tutkimuksen ja tuotekehityksen menetelmiä rajoitettaisiin. Kuitenkin kysymys siitä, minkä lainsäädännön piiriin nämä tuotteet pitäisi lukea, on vielä epäselvä. Tutkijoiden keskuudessa nostettiin esille, että uusien genominmuokkaustekniikoiden käyttöä tulisi tarkastella ala- tai sektorikohtaisesti, sillä käyttötarkoitukset vaihtelevat paljon eri alojen välillä.

Julkisella sektorilla on monia rooleja genomimuokkauskentän toimijana. Muun muassa lainsäädäntö, luvitus, valvonta, sääntely ja rahoitus ovat julkisen sektorin tehtäviä. Tällä hetkellä julkisen sektorin eri toimijoiden roolit uusien genomimuokkaustekniikoiden ja niiden sääntelyn osalta koetaan vaikeasti ymmärrettäviksi. Viranomaisohjeistukset tuontiin ja käyttöön koetaan toimijakentällä eritoten yritysten ja tutkimuksen parissa hajanaisiksi ja epäselviksi. Tämä koetaan teknologioiden tutkimusta, hyödyntämistä ja kaupallistamista vaikeuttavaksi tekijäksi. Valvonnassa Suomen koetaan olevan kuitenkin hyvällä tasolla. Toimijakentällä nousi silti esiin huoli siitä, miten valvontaa uusien genomimuokkaustekniikoiden soveltamisen osalta voidaan käytännössä toteuttaa.

Tietoa omaavien ja sääntelevien tahojen koetaan olevan hajautuneesti jakautuneita eri hallinnonaloille. Toimijakentällä nousikin esiin kannatusta genomikeskuksen perustamista kohtaan kootun tiedon saamiseksi kehittämiseen, käyttöön, tuontiin ja vientiin liittyen. Genomikeskuksen rooli olisi kuitenkin rajatumpi, sillä sitä on suunniteltu vain lääketieteiden toimialalla käytettävän genomitiedon käsittelyyn ihmisten terveyden hyväksi⁹¹.

Tutkijapuolella ei tunnisteta merkittäviä uhkia uusien genomimuokkaustekniikoiden käytölle. Suurin uhka näyttäisi olevan teknologioiden väärin käyttämisen uhka. Jonkinlaista uhkaa saattaa syntyä myös geeniajureiden käyttämiseen haitallisten tulokaslajien torjunnassa, joka saattaa johtaa ekosysteemimuutoksiin. Luomutuotannon näkökulmasta suuri uhka muodostuu luomuainekseen ja uusien genomimuokkaustekniikoiden avulla tuotetun aineksen sekoittumisen vaarasta.

Sen sijaan uusien teknologioiden tarkkuus nopeuttaisi tutkimus- ja kehitystoimintaa merkittävästi, jolloin uusien genomimuokkaustekniikoiden taloudelliset, sosiaaliset ja ympäristöön kohdistuvat vaikutukset voivat olla mittavat tulevaisuudessa. Uusien genomimuokkaustekniikoiden merkitys olisi suuri nimenomaan kasvinjalostuksessa ilmastonmuutoksen aiheuttamiin haasteisiin sopeutumisessa, eläinjalostuksessa eläinten hyvinvoinnin parantamisessa ja lääketieteessä sairauksien hoidossa ja ymmärtämisessä. Myös elintarviketeollisuudessa uusilla genomimuokkaustekniikoilla on suuria mahdollisuuksia nopeamman ja puhtaamman tuotannon mahdollistamisessa erityisesti yhdistettynä synteettiseen biologiaan, esimerkiksi entsyymien tuotannossa.

Haastattelujen perusteella asiantuntijat ovat yhteneväisesti sitä mieltä, että kansalaisten ymmärrystä uusista genomimuokkaustekniikoista pitäisi kasvattaa. Tämä tulisi aloittaa jo vähintään toisen asteen koulutuksessa, ei vain yliopisto-opetuksen yhteydessä. Kuluttajien negatiivisuus genomimuokkaustekniikoita kohtaan johtuu pääasiassa tietämättömyydestä. Uudet genomimuokkaustekniikat rinnastetaan muuntogeenisyyteen kansalaisten

91 <https://stm.fi/genomikeskus>

ymmärryksessä. Paikoin myös asiantuntijat rinnastavat uusien genominmuokkaustekniikoiden käytön geenimuunteluksi.

Yhteenvedona esitämme alla olevan taulukon, jossa on esitetty tämän selvityksen avulla aikaan saatu käsitys uusien genominmuokkaustekniikoiden mahdollisuuksista ja uhista eri sektoreilla.

Taulukko 4. Yhteenvedo uusien genominmuokkaustekniikoiden mahdollisuuksista ja uhista kasvinjalostuksessa, eläinjalostuksessa ja lääketieteessä.

Sektori	Mahdollisuudet	Uhat
Kasvinjalostus	Täsmällisempi ja nopeampi kasvinjalostus, jolla voidaan vastata ilmastonmuutoksen ja kasvavan väestön aiheuttamiin haasteisiin, sekä parantaa kasvien ravitsemuksellista laatua, poistaa allergeenejä jne.	Tahallinen väärinkäyttö Käyttämättä jättäminen Uusien genominmuokkaustekniikoiden avulla tuotetut organismit sekoittuvat luomutuotteiden kanssa
Eläinjalostus	Eläinten terveyden ja hyvinvoinnin parantaminen Mikrobilääkeresistenssin välttäminen	Ennakoimaton muutos (mutaatio), joka aiheuttaa haittaa eläimelle
Lääketiede	Täsmällinen lääketutkimus Geeniterapiahoitot	Terroristinen käyttö, biologinen sodankäynti Mielikuvauhka, Vastuuton käyttö (ihmisen ituradan muokkaus)

11 Lopuksi

Yhteenvedona voidaan todeta, että uusilla genominmuokkaustekniikoilla nähdään olevan suuri potentiaali sekä hyödyllisten sovellusten että taloudellisten tulosten näkökulmista niin kasvinjalostuksessa, eläinjalostuksessa kuin lääketieteen sovelluksissa. Tällä hetkellä toiminta keskittyy kuitenkin Suomessa perustutkimukseen kasvibiologiassa, kasvinjalostukseen, ja lääketutkimukseen eläin- ja solumallien avulla. Lisäksi lääketieteessä kehitetään yksilötasolla. Eläinjalostuksessa uusia genominmuokkaustekniikoita ei vielä käytetä, mutta eläinfysiologia tieteenalana hyödyntää uusien genominmuokkaustekniikoiden avulla tuotettuja malliorganismeja.

Uusien genominmuokkaustekniikoiden käytöstä perustutkimuksessa ei nähdä siirtymää soveltavan tutkimuksen ja kehityksen alueelle ennen kuin lainsäädännölliset asiat selkiytyvät ja uusien genominmuokkaustekniikoiden avulla aikaansaadut tuotteet mahdollisesti vapautetaan GMO-lainsäädännön piiriin kuulumisesta. Toinen uusien genominmuokkaustekniikoiden käyttöä hidastava tekijä Euroopan markkinoilla on kuluttajien torjuva asenne ylihänsä geenitekniikoita kohtaan. Tätä varten tarvitaan lisää vuoropuhelua tutkimuskentän, viranomaisten sekä suuren yleisön kesken. Jotta vuoropuhelu olisi mahdollista, uusien genominmuokkaustekniikoiden perusteiden opetusta pitäisi harjoittaa jo toisen asteen opinnoissa, ei vain yliopisto-opinnoissa. Näin kansalaiset olisivat kykenevämpiä ymmärtämään mitä uusilla genominmuokkaustekniikoilla tarkoitetaan.

Tämän selvityksen lopputuleman voi kiteyttää erään haastatellun tutkijan sanoihin:

“that Europe will become a museum of research and development if GE cannot be applied in the EU. The innovations and new products will happen elsewhere.” [tutkimuksen edustaja]

Liitteet

LIITE 1: Haastattelurunko

Uusien genominmuokkaustekniikoiden hyödyntäminen Suomessa

Haastattelu, pvm:

Haastateltava, asema ja toimipaikka:

Sektori: perustutkimuksessa, maatalous-, bioteknologia-, lääke- ja ympäristösektoreilla

Hanke-esittely

Uusien genominmuokkaustekniikoiden hyödyntäminen Suomessa

Valtioneuvoston selvitys- ja tutkimustoiminta VN-TEAS 7.9 Uusien genominmuokkaustekniikoiden hyödyntäminen Suomessa

Konsortio

VTT, Demos Helsinki ja LUKE

Aikataulu

Syksy 2020 – kevät 2021

Lisätietoja: Erikoistutkija Nina Wessberg, VTT, nina.wessberg@vtt.fi, puh. 040 742 8185

Suostumus:

Voidaanko haastattelu nauhoittaa tutkimustarkoituksiin (litterointi, analysointi)?, toisto nauhoituksessa

Osahanke 1: NYKYTILA

- Missä laajuudessa käytätte uusia genominmuokkaustekniikoita tällä hetkellä?
- Millaisiin tarkoituksiin käytätte uusia tekniikoita tällä hetkellä?
- Millaisia tulevaisuuden käyttötarpeita tunnistatte?
- Jos ette käytä, niin tiedätekö miten muut alanne toimijat käyttävät?

- Onko teillä tai teidän sektorillanne valmiuksia ja resursseja käyttää ko. tekniikoita itse? Jos ei, millaisia esteitä käytölle on?
- Miten näette koulutusjärjestelmän tukevan uusien genominmuokkaustekniikoiden käyttöä?
- Näettekö koulutuksessa uudistustarpeita? Kenelle koulutusta pitäisi erityisesti suunnata?

Osahanke 2: KANSAINVÄLISET ULOTTUVUUDET

- Perustuuko mahdollinen käyttö/käyttötarve sektorillanne tuontiin? Jos kyllä:
 - Millaisista sovelluksista on kyse? Onko kyse uusilla genominmuokkaustekniikoilla muokatuista organismeista vai niitä käyttäen valmistetuista tuotteista?
 - Mitkä ovat/olisivat todennäköiset lähtömaat?
 - Mikä on/olisi tuonnin mahdollinen volyyymi?
- Onko sektorillanne tarvetta uusilla genominmuokkaustekniikoilla muokattujen organismien, niitä käyttäen valmistettujen tuotteiden tai tekniikoihin liittyvien innovaatioiden vientiin? Jos on, minne vienti suuntautuisi?
- Millaista kansainvälistä yhteistyötä käyttöön liittyy toiminnassanne ja/tai sektorillanne?

Osahanke 3: TULEVAISUUS, UHAT JA MAHDOLLISUUDET

- Mihin suuntaan toimintanne/sectorinne ennakoivat uusien genominmuokkaustekniikoiden kehittyvän esim. 10 vuoden aikaperspektiivillä meillä ja muualla?
- Miten arvioitte genominmuokkaustekniikoiden taloudellisen merkityksen?
- Millaisia uudenlaisia realistisia biouhkia näette liittyvän uusien genominmuokkaustekniikoiden eri sovelluksiin sektorillanne?
- Mihin niistä viranomaisten pitäisi erityisesti varautua?
- Onko tekniikoiden käytöllä/käyttämättä jättämisellä liittymäkohtia siihen, miten kansallisesti varaudutaan muun tyyppisiin uhkiin (esim. ilmastonmuutos, ruokaturva)?

Toimialasta riippuen, kysytään:

- Millaisia liittymäkohtia uusilla genominmuokkaustekniikoilla on **kansanterveyteen** (lääkkeet, rokotteet, geeniterapiatuotteet tai elintarvikkeiden terveysvaikutukset)?

Onko teillä ehdottaa muita haastateltavia meille?

LIITE 2: Aloitustilaisuuden ohjelma

Genomi-hankkeen virtuaaliset aamukahvit

16.6.2020 klo 9.00–11.00

Zoom-työpaja

<https://zoom.us/j/99207814713?pwd=dkEvZlVMU09lTVNubnVnbUFIMjhIQ09>

8.45 Zoom auki yhteyden kokeilemista varten

9.00 Tervetuloa & tilaisuuden avaus

Nina Wessberg, VTT

Chris Rowley & Liisa Kolehmainen, Demos Helsinki

9.10 Hallinnon puheenvuoro

Kirsi Törmäkangas, STM

9.20 Tutkimussuunnitelman esittely

Nina Wessberg, VTT

9.35 Katsaus nykytilaan

Johanna Vilkki, Luke

9.45 Ryhmäkeskustelu 1: Käyttötarve ja sääntely

Teemaryhmissä:

- Mitä ajatuksia tutkimussuunnitelmasta herää?
- Mihin tarkoituksiin genominmuokkaustekniikoita käytetään/voisi käyttää?
- Minkälainen on käsityksesi tekniikoiden sääntelystä tällä hetkellä?
- Minkälainen lainsäädäntö mahdollistaisi halutun mukaisen käytön?

10.25 Ryhmäkeskustelu 2: Asenneilmasto ja liiketoiminta

Sekaryhmissä:

- Mikä on kokemuksesi asenteista genominmuokkaustekniikoihin liittyen?
- Minkälaista liiketoimintapotentiaalia näet tekniikoiden käytöllä?
- Miten kuluttajia tai potilaita tulisi informoida ja osallistaa tekniikoiden käytöstä kuluttajatuotteissa tai hoitomuodoissa?

10.50 Loppukeskustelu & terveiset tutkimusryhmälle

11.00 Kiitokset & tilaisuus päättäminen

Nina Wessberg, VTT

LIITE 3: Sidosryhmätyöpajan ohjelma

Uusien genominmuokkaustekniikoiden hyödyntäminen Suomessa: Kehitys ja mahdollisuudet yli toimialojen

Zoom-työpaja 9.12.2020

9.00 Tilaisuuden avaus Satu Korhonen, Demos Helsinki

9.05 Genominmuokkaustekniikoiden hyödyntäminen Suomessa – selvitystyön tuloksia

Nina Wessberg, VTT

Satu Korhonen, Demos Helsinki

10.00 Tulevaisuuden mahdollisuuksien ja haasteiden kirkastaminen eri näkökulmista:

- Liiketoiminta
- Arki
- Yhteiskunta

11.20 Yhteenveto työpajan tuotoksista ja seuraavat askeleet

11.30 Työpaja päättyy

LÄHTEET JA KIRJALLISUUTTA

- Agustina I. Whelan, Patricia Gutti and Martin A. Lema. Gene Editing Regulation and Innovation Economics. *Front. Bioeng. Biotechnol.*, 15 April 2020 | <https://doi.org/10.3389/fbioe.2020.00303>
- Ahteensuu, M., Grönholm, M., Joutsjoki, V., Jääntti, J., Lohtander-Buckbee, K., Ritala-Nurmi, A., ... Teeri, T. (2018). *Geenien muokkaus uusilla tekniikoilla – kasvit, eläimet, mikrobiot*. (BTNK:n julkaisu; No. 8). Helsinki: Biotekniikan neuvottelukunta.
- Alavuotunki, A., Koivisto, R., Kauppinen, V., Törmäkangas, K., & Wessberg, N. (2002). Prosessiteollisuuden käytännöstä hyötyä geenitekniikalla muunnettujen kasvien riskinarvioinnissa. *Kemia-Kemi*, 29(2), 35–37.
- Alexandratos N, Bruinsma J. World agriculture towards 2030/2050: the 2012 revision. 2030. http://www.fao.org/fileadmin/templates/esa/Global_perspectives/world_ag_2030_50_2012_rev.pdf
- ALLEA (2020) lead authors: Dima, O.; Bocken H.; Custers, R.; Inze, D.; Puigdomenech, P.; Genome Editing for Crop Improvement. Symposium summary. Berlin. DOI: 10.26356/gen-editing-crop
- Anna Wilkinson. Genome editing to improve farmed animal welfare. What's not to like? 19 Feb 2020. Nuffield Council on Bioethics. <https://www.nuffieldbioethics.org/blog/genome-editing-to-improve-farmed-animal-welfare-whats-not-to-like>
- Araki, M. & Ishii, T. 2015. Towards social acceptance of plant breeding by genome editing. *Trends in Plant Science*, 20(3), pp. 145-149. doi:10.1016/j.tplants.2015.01.010
- Ashley Taylor. Gene Editing Meets The Food Supply - The New World of Custom-Designed Crops. July 29, 2019. Milken Institute Review. <https://www.milkenreview.org/articles/gene-editing-meets-the-food-supply>
- Bayer, BASF to pursue plant gene editing elsewhere after EU ruling. Reuters. July 27, 2018. <https://www.reuters.com/article/us-eu-court-gmo-companies-idUSKBN1KH1NF>
- Bellini J. This gene-edited calf could transform Brazil's beef industry. <https://www.wsj.com/video/series/moving-upstream/this-gene-edited-calf-could-transform-brazil-beef-industry/D2D93B49-8251-405F-BC35-1E5C33FA08AF>
- Biotekniikan neuvottelukunta, Geenien muokkaus uusilla tekniikoilla, 2018, Helsinki.
- Brinegar, K., K. Yetisen, A., Choi, S., Vallillo, E., Ruiz-Esparza, G. U., Prabhakar, A. M., . . . Yun, S. 2017. The commercialization of genome-editing technologies. *Critical Reviews in Biotechnology*, 37(7), pp. 924-932. doi:10.1080/07388551.2016.1271768
- Bruce, A. Genome edited animals: Learning from GM crops? *Transgenic Res* 26, 385–398 (2017). <https://doi.org/10.1007/s11248-017-0017-2>
- Bruce, A., Bruce, D. Genome Editing and Responsible Innovation, Can They Be Reconciled?. *J Agric Environ Ethics* 32, 769–788 (2019). <https://doi.org/10.1007/s10806-019-09789-w>
- Callaway, Ewen. CRISPR plants now subject to tough GM laws in European Union. *Nature* 560, 16 (2018) doi: <https://doi.org/10.1038/d41586-018-05814-6>
- Cavaliere, Giulia (2019). WHO Expert Advisory Committee on Developing Global Standards for Governance and Oversight of Human Genome Editing, Background Paper: The Ethics of Human Genome Editing. <https://www.who.int/ethics/topics/human-genome-editing/WHO-Commissioned-Ethics-paper-March19.pdf>
- Celine-Lea Halioua-Haubold, James G. Peyer, James A. Smith, Zeeshaan Arshad, Matthew Scholz, David A. Brindley and Robert E. MacLareng. Regulatory Considerations for Gene Therapy Products in the US,

- EU, and Japan. *Yale J Biol Med*. 2017 Dec; 90(4): 683–693. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5733859/>
- Chris Proudfoot, Simon Lillico, Christine Tait-Burkard, Genome editing for disease resistance in pigs and chickens, *Animal Frontiers*, Volume 9, Issue 3, July 2019, Pages 6–12, <https://doi.org/10.1093/af/vfz013>
- Dennis Eriksson, Drew Kershen, Alexandre Nepomuceno, Barry J. Pogson, Humberto Prieto, Kai Purnhagen, Stuart Smyth, Justus Wesseler, Agustina Whelan. A comparison of the EU regulatory approach to directed mutagenesis with that of other jurisdictions, consequences for international trade and potential steps forward. *New Phytologist* (2019) 222: 1673–1684. <https://doi.org/10.1111/nph.15627>
- E. Woźniak, A. Tyczewska, and T. Twardowski. A Shift Towards Biotechnology: Social Opinion in the EU. *Trends in Biotechnology*, March 2021, Vol. 39, No. 3 DOI: <https://doi.org/10.1016/j.tibtech.2020.08.001>
- Ellens, K.W., Levac, D., Pearson, C. *et al.* Canadian regulatory aspects of gene editing technologies. *Transgenic Res* 28, 165–168 (2019). <https://doi.org/10.1007/s11248-019-00153-2>
- Eriksson, D. The evolving EU regulatory framework for precision breeding. *Theor Appl Genet* 132, 569–573 (2019). <https://doi.org/10.1007/s00122-018-3200-9>
- Geeniteknologia. Helsinki, Tulevaisuusvaliokunta, 2018. 37 s. Eduskunnan tulevaisuusvaliokunnan julkaisu 2/2018.
- Habets, M., Hove, L. van and R. van Est (2019). Genome editing in plants and crops – Towards a modern biotechnology policy focused on differences in risks and broader considerations. The Hague: Rathenau Instituut
- Huson Hj, Kim ES Godfrey RW, et al. 2014. Genome-wide association study and ancestral origins of the slick-hair coat in tropically adapted cattle. *Frontiers in genetics* 5:101
- James R. Clapper, Director of National Intelligence. Statement for the Record, Worldwide Threat Assessment of the US Intelligence Community, Senate Armed Services Committee. February 9, 2016. https://www.dni.gov/files/documents/SASC_Unclassified_2016_ATA_SFR_FINAL.pdf
- Jasanoff, Sheila (2016). *The ethics of invention: technology and the human future*. W.W. Norton & Company, New York 2016.
- Jochen Menz, Dominik Modrzejewski, Frank Hartung, Ralf Wilhelm and Thorben Sprink. Genome Edited Crops Touch the Market: A View on the Global Development and Regulatory Environment. *Front. Plant Sci.*, 09 October 2020 | <https://doi.org/10.3389/fpls.2020.586027>
- Jokela, M., Oja-Leikas, M. & Rova, M. (eds.). *Kiehtovat geenit : mihin geenitietoa käytetään?*. 1. p. ed. Helsinki: Duodecim
- Jorasch P (2020) Potential, Challenges, and Threats for the Application of New Breeding Techniques by the Private Plant Breeding Sector in the EU. *Front. Plant Sci.* 11:582011. doi: 10.3389/fpls.2020.582011
- Linturi, Risto: Geeniteknologian kehitys 2018–2020 eri merkitysalloilla. Helsinki, Tulevaisuusvaliokunta, 2020. 25 s. Eduskunnan tulevaisuusvaliokunnan julkaisu 2/2020.
- Malyska, A., Bolla, R. & Twardowski, T. 2016. The Role of Public Opinion in Shaping Trajectories of Agricultural Biotechnology. *Trends in Biotechnology*, 34(7), pp. 530-534. doi:10.1016/j.tibtech.2016.03.005
- Martin Wasmer. Roads Forward for European GMO Policy—Uncertainties in Wake of ECJ Judgment Have to be Mitigated by Regulatory Reform. *Front Bioeng Biotechnol.* 2019; 7: 132. Published online 2019 Jun 5. doi: 10.3389/fbioe.2019.00132
- Matthew P. Hirakawa, Raga Krishnakumar, Jerilyn A. Timlin, James P. Carney, Kimberly S. Butler; Gene editing and CRISPR in the clinic: current and future perspectives. *Biosci Rep* 30 April 2020; 40 (4): BSR20200127. doi: <https://doi.org/10.1042/BSR20200127>
- Max Planck Society. Discussion paper focusing on the scientific relevance of genome editing and on the ethical, legal and societal issues potentially involved (2017). <https://www.mpg.de/13811476/DP-Genome-Editing-EN-Web.pdf>

- Maywa Montenegro de Wit; Democratizing CRISPR? Stories, practices, and politics of science and governance on the agricultural gene editing frontier. *Elementa: Science of the Anthropocene* 1 January 2020; 8 9. doi: <https://doi.org/10.1525/elementa.405>
- Modrzejewski, D., Hartung, F., Sprink, T. *et al.* What is the available evidence for the range of applications of genome-editing as a new tool for plant trait modification and the potential occurrence of associated off-target effects: a systematic map. *Environ Evid* 8, 27 (2019). <https://doi.org/10.1186/s13750-019-0171-5>
- Mukherjee, Siddharta (2019). *Geeni – Intiimi historia*. Vastapaino Tampere.
- Myhr A.I., Grønsberg I.M., Okoli A.S. (2020) Norway – The Norwegian Gene Technology Act: Presenting Case Studies to Illustrate the Act’s Advances in Protecting Biodiversity. In: Chaurasia A., Hawksworth D.L., Pessoa de Miranda M. (eds) *GMOs. Topics in Biodiversity and Conservation*, vol 19. Springer, Cham. https://doi.org/10.1007/978-3-030-53183-6_41
- Niiler, E. 2018. How Crispr could transform our food supply. National Geographic, August 10. <https://www.nationalgeographic.com/environment/future-of-food/food-technology-gene-editing/>
- Nuffield Council on Bioethics. Genome editing: An ethical review (2016). <http://nuffieldbioethics.org/project/genome-editing/ethical-review-published-september-2016>
- Pursel VG, Hammer RE, Bolt DJ, Palmiter RD, Brinster RL. Integration, expression and germ-line transmission of growth-related genes in pigs. *J Reprod Fertil Suppl.* 1990;41:77-87. PMID: 2213718.
- Raimo Lahti (toim.). *Biolääketiede, tutkimus ja oikeus / Helsingin yliopiston oikeustieteellinen tiedekunta*, 2012.
- Richard Gray, “Why gene editing could create so many jobs”. BBC. 15th October 2018. <https://www.bbc.com/worklife/article/20181003-why-gene-therapy-will-create-so-many-jobs>
- Sarah M Schmidt, Melinda Belisle, Wolf B Frommer. The evolving landscape around genome editing in agriculture. *EMBO Rep* (2020)21:e50680 <https://doi.org/10.15252/embr.202050680>
- Sarewitz, Daniel. CRISPR: Science can’t solve it. 23 June 2015 *Nature* 522, 413–414 (25 June 2015) doi:10.1038/522413a
- Schulman, A.H., Oksman-Caldentey, K.-M. & Teeri, T. (2020). European Court of Justice delivers no justice to Europe on genome-edited crops. *Plant Biotechnology Journal* 18: 8-10.
- Schulman, A.H., Oksman-Caldentey, K.-M. and Teeri, T.H. (2020), European Court of Justice delivers no justice to Europe on genome-edited crops. *Plant Biotechnol J*, 18: 8-10. <https://doi.org/10.1111/pbi.13200>
- Sini Tervo. 2018. *Perimään puuttumisen juridiset ulottuvuudet perinnöllisten sairauksien hoidossa / Pro gradu -tutkielma*.
- Sirpa Soini. *Biopankkitoiminnan haasteet jälkigenomisella ajalla: onko biopankkilakiesitys ajantasalla? / Julkaisussa: Biolääketiede, tutkimus ja oikeus / Raimo Lahti (toim.). s. 223–246.*
- Sumant Ugalmugle, Rupali Swain, “Gene Editing Market worth over \$10bn by 2026”. Global Market Insights. October 1, 2020. <https://www.gminsights.com/pressrelease/gene-editing-market>
- Tait-Burkard, C., Doeschl-Wilson, A., McGrew, M.J. *et al.* Livestock 2.0 – genome editing for fitter, healthier, and more productive farmed animals. *Genome Biol* 19, 204 (2018). <https://doi.org/10.1186/s13059-018-1583-1>
- Tervo, Sini (2018). *Perimään puuttumisen juridiset ulottuvuudet perinnöllisten sairauksien hoidossa / Pro gradu -tutkielma*. Helsingin yliopisto, Oikeustieteellinen tiedekunta, 2018.
- Tetsuya Ishii & Motoko Araki (2017) A future scenario of the global regulatory landscape regarding genome-edited crops, *GM Crops & Food*, 8:1, 44-56, DOI: [10.1080/21645698.2016.1261787](https://doi.org/10.1080/21645698.2016.1261787)
- The Norwegian Biotechnology Advisory Board (Bioteknologirådet). Norwegian consumers’ attitudes toward gene editing in Norwegian agriculture and aquaculture. 2 April 2020. <https://www.bioteknologiradet.no/filarkiv/2020/04/Report-consumer-attitudes-to-gene-editing-agri-and-aqua-FINAL.pdf>

- The Norwegian Biotechnology Advisory Board (Bioteknologirådet). The Gene Technology Act – Invitation to Public Debate. 2018. <https://www.bioteknologiradet.no/filarkiv/2010/07/genteknologiloven-engelsk-हे-le-for-web-v-2.pdf>
- Ulrica Gabrielsson, Anneli Törrönen. Genomitieto kertoo : mistä tulemme, mihin menemme. ; Tutkijoiden ja kansanedustajien seura Tutkas 2012.
- Van der Meer, P., Angenon, G., Bergmans H., Buhk, H., Callebaut, S., Chamon, M., Zimny, T. (2021). The Status under EU Law of Organisms Developed through Novel Genomic Techniques. *European Journal of Risk Regulation*, 1-20. doi:10.1017/err.2020.105
- Wartiovaara, Kirmo: Tulevaisuuden solu- ja geenihoidojen mahdollisuudet, 137-138. Robotiikka, geenitekniiikka, etiikka. Toimittanut Esa Erävalo. Ajatushautomo Kompassi ry, 2017.
- VNK 2020. Innovaatiomyönteinen sääntely: Nykytila ja hyvät käytännöt. Valtioneuvoston selvitys- ja tutkimustoiminnan julkaisusarja 2020:27
- Young AE, Mansour TA McNabb BR, Owen JR, Trott JF, Brown CT, Van Eenennaam AL. 2019. Genomic and phenotypic analyses of six offspring of a genome-edited horn-less bull. *Nature Biotechnology*

tietokayttoon.fi

ISBN PDF 978-952-383-107-0
ISSN PDF 2342-6799