

BIOTEKNIikka

NYT JA TULEVAISUUDESSA

Biotekniikan neuvottelukunta (BTNK) on valtioneuvoston asettama neuvoa-antava asiantuntijaelin bio- ja geeniteknikkaan liittyvissä kysymyksissä.

Neuvottelukunnan tehtävät on määritetty geeniteknikka-asetuksessa (928/2004). Biotekniikan neuvottelukunnan tehtävät neuvoa-antavana elimenä ovat:

- 1) edistää biotekniikan ja erityisesti geeniteknikan alalla yhteistyötä viranomaisten, alan tutkimuksen ja toiminnanharjoittajien kesken sekä järjestää alan tiedotusta ja koulutusta;
- 2) seurata ja edistää biotekniikkaa koskevaa kansainvälistä yhteistyötä;
- 3) seurata erityisesti geeniteknikan kehitystä, tutkimusta ja terveys- ja ympäristövaikutuksia;
- 4) edistää eettisten näkökohtien huomioon ottamista geeniteknikassa; sekä
- 5) hoitaa muut ministeriöiden antamat biotekniikkaa koskevat tehtäväksiannot.

© Biotekniikan neuvottelukunta ja kirjoittajat

Kirjoitukset heijastavat enemmän kirjoittajien mielipiteitä kuin biotekniikan neuvottelukunnan kantaa käsiteltävinä oleviin asioihin.

Julkaisun paperiversion saa postitse tilaamalla sihteeriltä, sihteer@biotekniikanneuvottelukunta.fi

Helsingissä toukokuussa 2005

Sisällysluettelo

Geenitekniikan hyväksyntä – Mikä vaikuttaa yleisön suhtautumiseen? <i>Helena von Troil</i>	5
Ajatteli itse: Etiikan lyhyt suunnistusmalli <i>Helena Siipi</i>	7
Ennalta varautumisen periaate <i>Marko Ahteensuu</i>	11
Moderni biotekniikka ja lääkehoidon tulevaisuus <i>Marjut Ranki-Pesonen</i>	13
Teollinen biotekniikka <i>Hans Söderlund ja Niklas von Weymarn</i>	17
Vihreää geenitekniikkaa <i>Reetta Kettunen, Sebastian Hielm ja Jari Valkonen</i>	19

Biotekniikan neuvottelukunnan julkaisuja

Esitteet

Ihmisen kantasolut, kloonaus ja tutkimus
Kansallisten eettisten neuvottelukuntien yhteisjulkaisu (2004)

Tutkimuksen eettinen arviointi Suomessa.
Yhteisjulkaisu kansallisista eettisistä neuvottelukunnista (2002).

Muistiot, lausunnot, kannanotot, mietinnöt

Mietintö Muuntogeenisten viljelykasvien sekä tavanomaisen ja luonnonmukaisen maataloustuotannon rinnakkaiselo (2004).

Lausunto ehdotuksesta valtioneuvoston asetukseksi muuntogeenisistä elintarvikkeista ja rehuista annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1829/2003 voimaantulosta (2004).

Lausunto Hallituksen esityksestä Eduskunnalle laiksi koe-eläintoiminnasta ja laiksi eläinsuojelulain muuttamisesta (2004).

Muistio kansalaisten kuulemisesta direktiivin 2001/18/EY mukaisesti kun geneettisesti muunnettuja organismeja levitetään tarkoituksellisesti muussa kuin markkinoille saattamisen yhteydessä (2003).

Lausunto kauppaja- ja teollisuusministeriölle koskien EU:n komission ehdotusta lisäohjeista koskien rahoituksen myöntämistä tutkimuksen 6. puiteohjelmasta ihmisalkioiden kantasoluja käyttäville tutkimushankkeille (2003).

Lausunto maa- ja metsätalousministeriön työryhmän ehdotuksesta geeniteknikkastrategiaksi ja toimenpideohjelmaksi vuosiksi 2003-2007 (2003).

Lausunto sosiaali- ja terveysministeriölle hallituksen esityksestä eduskunnalle laiksi geeniteknikkalain muuttamisesta sekä valtioneuvoston asetuksesta geeniteknikka-asetuksen muuttamisesta (2002).

Eettinen kannanotto Pharming Oy:n 13.9.1999 Geeniteknikan lautakunnalle esittämiin kysymyksiin (2000).

Mietintö geeniteknikalla muunnettujen organismien markkinointiluvista (2000).

Kannanotto muutosehdotukseen, joka koskee patenttilakia ja lakia kasvinjalostajanoikeudesta (29.11.1999).

Lausunto maa- ja metsätalousministeriölle koe-eläintoimintaa koskevasta asetusluonnoksesta (27.10.1999).

Muistio. Kannanottoja Euroopan parlamentin kommentteihin direktiivi 220 osalta (30.9.1999).

Lausunto hallituksen luonnoksesta hallituksen esitykseksi laiksi geeniteknikkalain (377/1995) muuttamisesta sekä luonnoksesta sosiaali- ja terveysministeriön esitykseksi tasavallan presidentille asetukseksi geeniteknikka-asetuksen (821/1995) muuttamiseksi perustelumuistioineen.

Toinen muistio ehdotuksesta Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiiviksi geneettisesti muunnettujen organismien tarkoituksellisesta levittämisestä ympäristöön annetun direktiivin 90/220/ETY muuttamisesta (1998).

Muistio ehdotuksesta Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiiviksi geneettisesti muunnettujen organismien tarkoituksellisesta levittämisestä ympäristöön annetun direktiivin 90/220/ETY muuttamisesta (1998).

Muistio sosiaali- ja terveysministeriölle: "Geeniteknikkalain mukaisen ilmoitusasiakirjojen luottamuksellisuus" (1997).

Muistio ehdotuksesta Euroopan parlamentin ja Neuvoston direktiiviksi bioteknologisten keksintöjen oikeudellisesta suojasta (1997).

Muistio uuselintarvikkeista ja geeniteknikasta (1996).

Julkaisut internet-osoitteesta

<http://www.biotekniikanneuvottelukunta.fi/julkaisu.htm>

GEENITEKNIIKAN HYVÄKSYNTÄ - MIKÄ VAIKUTTA YLEISÖN SUHTAUTUMISEEN? Helena von Troil

Muuntogeenisiä tuotteita on vaikea löytää suomalaisten supermarkettien hyllyiltä siitä huolimatta, että geenitekniiikan menetelmin on kehitetty runsaasti elintarviketuotantoon soveltuvia viljelykasveja. Tällaisia tuotteita ovat esimerkiksi tuotantoenergiaa säästävä tomaattisose, muuntogeenistä maissia sisältävä olut sekä moninaiset soijatuotteet, joiden raaka-aineena on käytetty muuntogeenisiä soijalajikkeita, jotka kestävät rikkakasvihävitteitä. Euroopassa uusiin geenitekniiikalla tuotettuihin tuotteisiin, erityisesti elintarvikkeisiin, on suhtauduttu hyvin varautuneesti, kun taas Yhdysvalloissa muuntogeeniset tuotteet ovat olleet markkinoilla jo kauan ja ovat olleet suosittuja.

Modernia biotekniikkaa, eli geenitekniiikkaa, käytetään paljon myös lääketieteessä. Valtaosa uusista lääkkeistä kehitetään tai tuotetaan geenitekniiikan avulla. Hyvä esimerkki on insuliini, joka nykyisin tuotetaan muuntogeenisten mikrobien avulla. Ennen käytettiin eläinperäistä insuliinia, joka eristettiin eläinhaimoista. Geenitekniiikka mahdollisti ihmisen insuliinia vastaavan insuliinin tuottamisen mikrobeissa. Tätä humaani-insuliinia on Suomessakin käytetty jo toistakymmentä vuotta.

Geenitekniiikan lääketieteellisiin sovelluksiin on suhtauduttu paljon myönteisemmin kuin elintarvikesovelluksiin.

Monet tekijät vaikuttavat muuntogeenisten tuotteiden hyväksyntään. Kyseessä on uusi ja mullistava tekniikka, joka sai läpimurtonsa 1980-luvulla. Useimmat meistä eivät ole koulussa lukee geenitekniiikasta, tuskin edes geeneistä, emmekä täysin ymmärrä, mistä tässä uudessa kiistanalaisessa teknologiassa oikein on kyse. Julkisessa keskustelussa on käynyt ilmi, että maallikot kokevat tuotteiden kehittäjien ottaneet roolin, joka ei heille välttämättä kuulu: heidän kun ”leikkivät Jumalaa” ja siirtelevät geenejä eliölajista toiseen.

Geenitekniiikan riskeistä on puhuttu paljon. Vaikka mitään haitallisia seurauksia ei ole ilmennyt, geenitekniiikan mahdolliset riskit niin ihmisen terveydelle kuin ympäristölle herättävät paljon kysymyksiä ja huolta. Riskikeskusteluissa on sel-

vinnyt, että maallikon käsitys haitallisuudesta ja riskeistä poikkeaa oleellisesti asiantuntijoiden käsityksistä. Tämä on johtanut siihen, että asiantuntijat eivät ole vastanneet maallikoiden kysymyksiin ymmärrettävällä tavalla, kun riskeistä on keskusteltu.

Muuntogeenisiä kasveja kehitettäessä tarvitaan niin kutsuttuja merkkigeenejä, joiden avulla voidaan erottaa onnistuneet geenien siirrot eli muuntogeeniset kasvit niistä kasveista, joihin ei onnistuttu siirtämään haluttua geeniä. Merkkigeeninä on yleisesti käytetty antibiooteille vastustuskyvyn aiheuttavia geenejä, lähinnä siksi että ne tunnetaan hyvin ja ovat siksi käytännöllisiä. Tämä on kuitenkin hyvä esimerkki edellä mainitusta asiantuntijoiden ja maallikoiden välisestä riskikäsitysten eroista: kun tutkijoiden mielestä antibiootimerkkigeenin käyttö on täysin turvallista, maallikot eivät tätä ymmärrä ja ovat huolestuneet siitä että merkkigeenit voivat olla haitallisia.

Toistaiseksi suurin osa geenitekniiikan avulla viljelykasveihin siirretyistä ominaisuuksista ovat olleet sellaisia, että ne vaikuttavat kasvien viljelyominaisuuksiin. Muunnetut lajikkeet kestävät paremmin tuhohyönteisiä tai erilaisia rikkakasvihävitteitä. Lajikkeiden viljely on helpompaa ja vaatii vähemmän tuotantoresursseja, kuten torjuntaainetta. Maanviljelijät siis ensisijaisesti hyötyvät näistä lajikkeista. Kuluttaja hyötyy välillisesti, kun muuntogeeninen tuote on perinteistä tuotetta ympäristöystävällisempi tai halvempi.

Geenitekniiikkaan liittyvistä mahdollisista riskeistä ruvettiin puhumaan jo 1970-luvun puolessavälissä – kyse oli uudesta ja tuntemattomasta tekniikasta. Keskustelu johti vähitellen lainsäädännön kehittämiseen, minkä tavoitteena oli minimoida tekniikkaan liittyvät mahdolliset riskit. Yhdysvalloissa riskinarviointi lähtee uuden tuotteen ominaisuuksista, kun taas Euroopassa riskinarvioinnin lähtökohtana on käytetty tekniikka.

Geenitekniiikan käyttö on Euroopan unionissa tarkasti säännelty. Toiminta on luvanvaraista aina tutkimuksesta ja tuotekehittelystä tuotantoon ja myyntiin saakka. Hyväksyntämenettelyssä kuullaan myös yleisön mielipidettä. Kuluttajapakkauksissa pitää olla selvät merkinnät, jos tuote koostuu muuntogeenisistä eliöistä tai sisältää niitä. Siten kuluttajan on mahdollista valita muuntogeenisen tuotteen ja muuntogeenisiä ainesosia

Kirjoittaja MMM Helena von Troil on seurannut biotekniikan kehitystä kouluttajana ja konsulttina. Hän on pohjoismaisen bioetiikkakomitean sihteeri.

sisältämättömän tuotteen välillä. Niin kauan kuin muuntogeenisiä tuotteita ei ole saatavilla kauppajen hyllyiltä, ei valinnanmahdollisuutta kuitenkaan ole olemassa. Kuluttajan valinnanmahdollisuushan rajoittuu ainoastaan tarjolla oleviin tuotteisiin.

Joukkotiedotusvälineet vaikuttavat paljon ihmisten suhtautumiseen geenitekniikkaan. Uuden teknologian herättämät kysymykset ovat viime vuosikymmenen aikana saaneet erittäin paljon julkista huomiota. Tutkimusläpimurroista on raportoitu tiheään tahtiin mutta myös mahdollisista riskeistä on puhuttu paljon. Keskustelu on ollut erityisen kiivasta Isossa-Britanniassa, ja se on heijastunut myös Manner-Eurooppaan ja Suomeen. Julkinen keskustelu, erityisesti tiedotusvälineissä, mielellään tarttuu kiistanalaisiin aiheisiin, ja geenitekniikka on tässä suhteessa ihanteellinen. Monet asiantuntijat ovat antaneet lausuntoja ja jutut ovat saaneet suuria otsikoita. Kirjoittajien asiantuntemus on kuitenkin ollut vaihteleva. Tämä kaikki on aiheuttanut hämmennystä. Keskustelussa ja julkisuudessa on keskitytty lähinnä geenitekniikan

mahdollisiin haittavaikutuksiin, jolloin lukijalle välittynyt sanoma on lähinnä ollut, että geenitekniikassa on kyse mahdollisesti vaarallisesta asiasta, johon kannattaa suhtautua epäilevästi.

Geenitekniikkaa on kuitenkin käytetty menestyksellisesti yli kolmekymmentä vuotta, ja muuntogeenisiä tuotteita on ollut Yhdysvalloissa markkinoilla jo pitkään. Tutkimukseen panostetaan jatkuvasti, ja uudet tuotteet odottavat pääsyä Euroopan markkinoille. Euroopan unionissa on otettu käyttöön kattava lainsäädäntö, jonka mukaan tuotteiden markkinoille saattaminen on luvanvaraista. Geenitekniikan hyödyt ja mahdolliset haitat arvioidaan tapauskohtaisesti. Vuosien varrella on kerätty erittäin paljon tutkimustietoa ja saatu kokemusta geenitekniikasta. Geenitekniikasta ja sen moninaisista mahdollisuuksista on tiedotettu erilaisissa tilaisuuksissa sekä painotuotteissa ja internetissä. Tutustumalla tarjolla olevaan tietoon jokainen meistä voi geenitekniikan suhteen tehdä tietoon perustuvia valintoja.

* * * * *

AJATTELE ITSE: ETIIKAN LYHYT SUUNNISTUSMALLI

Helena Siipi

Useimmilla ihmisillä on moraalisia näkemyksiä. Pidämme joitain toimintatapoja moraalisesti tuomittavina, jotkin hyväksymme ja joitakin pidämme erityisen kiitettävänä. Moraalinäkemyksemme liittyvät moniin elämän alueisiin: ruokaan, lisääntymiseen, lasten kasvatukseen, työhön ja vapaa-aikaan. Osa ihmisten moraalinäkemyksistä koskee biotekniikkaa ja sen sovellutuksia.

Biotekniikan kehitys ja innovaatiot herättävät uusia moraliin liittyviä kysymyksiä. Esimerkiksi geeninsiirtojen mahdollistuminen toi mukanaan sen hyväksyttävyyteen liittyvät moraalipohdiskelut ja -erimielisyydet. Eettiset ongelmat voivat olla monenlaisia. *Moraaliset kiistat* syntyvät, kun ihmiset ovat erimielisiä jonkin bioteknisen sovellutuksen hyväksyttävyydestä. Toisaalta emme aina itsekään tiedä, miten johonkin biotekniseen sovellutukseen tulisi suhtautua. Tällaisissa *päätöksentekoon* liittyvissä ongelmissa jo omaksumamme moraalinäkemykset eivät ole ainakaan suoraan sovellettavissa uuteen biotekniikkaan. Joskus ihmiset muodostavat biotekniikkaan liittyviä moraalinäkemyksiä ilman, että heillä on perusteita kannalleen. Tällöin herään *perustelujen ongelma*: miten voin perustella omaksumani kannan muille ja itselleni.¹

Biotekniikkaan liittyvät moraalinäkemykset ja -perustelut voivat olla luonteeltaan joko ehdottomia eli *kategorisia* tai *ehdollisia*. Kategoriset moraalinäkemykset ja -perustelut pätevät kaikissa tilanteissa riippumatta siitä, miten maailma ympärillämme muuttuu. Monet esimerkiksi ajattelevat ihmiskloonauksen olevan kategorisesti tuomittavaa. Heidän mukaansa ihmiskloonaus on aina ja ehdottomasti väärin. Ehdolliset näkemykset ja perustelut taas pätevät joissain tilanteissa. Monet esimerkiksi perustelevat sukusoluihin vaikuttavan geeniterapian kieltoa vetoamalla menetelmän riskialttiuteen. Perustelu on ehdollinen, sillä jos riskit voitaisiin (esimerkiksi tulevaisuudessa) välttää, tulisi myös sukusoluihin vaikuttava geeniterapia hyväksyttäväksi. Moraalikeskustelussa on tärkeää erottaa kategoriset ja ehdolliset perustelut toisistaan.

Moraali, kokeellinen tutkimus, uskonto ja tunteet

Miten moraalisia kysymyksiä voidaan ratkaista? Moraalisia kysymyksiä ei voida ratkaista yksinomaan maailmaa havainnoimalla. Tarkimmatkaan mittalaitteet eivät voi edes periaatteessa kertoa, mikä on moraalisesti oikein. Myöskään kyselytutkimukset eivät anna vastauksia moraalikysymyksiin. Ne kertovat siitä, millaisia moraalinäkemyksiä ihmisillä on, eivät siitä, millaiset moraalinäkemykset ovat hyviä ja perusteltuja.

On tavallista, että moraalikysymyksiin etsitään ratkaisuja uskonnosta. Uskonnollisten perusteiden ei kuitenkaan tarvitse vakuuttaa henkilöitä, joiden vakaumus on erilainen kuin perusteluiksi esitetyn uskonnon. Monet eivät myöskään halua biotekniikkaan liittyviä moraalikysymyksiä pohtiesaan tukeutua mihinkään uskontoon tai -ismiin. Toisaalta, vaikka henkilö hyväksyisikin uskonnon lähtökohdakseen, voi se uusien biotekniikoiden kohdalla vaatia tuekseen myös ei-uskonnollisia näkemyksiä.

Moraalinäkemyksiimme liitty useita vahvoja inhon tuntemuksia. Esimerkiksi ajatus ihmiselinten kasvattamisesta geenimanipuloiduissa eläimissä on herättänyt ihmisissä inhoa. Inhon tunteet eivät kuitenkaan yksioikoisesti kerro, mikä on moraalisesti oikein tai väärin. On selvää, että kaikki, mikä ensi näkemältä herättää inhon tunteita, ei ole moraalisesti tuomittavaa. Esimerkiksi verensiirrot ovat varmasti alkuaikoinaan vaikuttaneet ihmisistä vastenmielisiltä. Filosofit Mary Midgley pitää kuitenkin tunteitammekin moraalisesti tärkeinä ja toteaa niiden olevan oleellinen osa moraalista elämää. Kun vakavissamme arvioimme jonkin olevan moraalisesti väärin, arvioomme yleensä liittyä vastenmielisyyden tunne.² Inhon tunteet tulisikin ottaa vakavasti. Se, että jokin nostattaa ihmisissä inhon tunteita, voi toimia vihjeenä tuon asian moraalista epäilyttävyydestä.³ Inhon tunteita voisi-

Kirjoittaja toimii tutkijana Turun yliopistossa

¹ Pietarinen ja Launis 2002, 50-51

² Midgley 2000, 9

³ Streiffer 2003, 38; Thompson 2003, 27-28

kin pitää niin sanottuina moraalisisina liikennevaloina, jotka pysäyttävät meidät tarkastelemaan inhon tunteen aiheuttajaa ja selvittämään liittykö siihen joitain moraalisesti huomionarvoisia seikkoja. Voi olla, että tunne on johtanut meidät moraalisen vääryyden jäljille, mutta on myös mahdollista, että tunne loppujen lopuksi on jonkin muun tekijän, kuten vaikkapa asian vierauden ja outouden (tai oman ahdaskatseisuutemme) synnyttämä).⁴

Etiikan metodeja

Johdonmukaisuus ja ristiriidattomuus

Moraalikysymyksiä ei siis voida ratkaista (ainakaan pelkästään) maailmaa havainnoimalla tai vetoamalla uskontoon tai tunteisiimme. Miten niihin sitten voitaisiin saada vastauksia? Filosofis-eettinen ongelmanratkaisu nojaa ristiriidattomuuden ja johdonmukaisuuden periaatteisiin. Henkilön pyrkiessä selvittämään, voiko hän hyväksyä jonkin moraalinäkemys, hän vertaa tuota moraalinäkemystä muihin jo hyväksymiinsä moraalinäkemuksiin, -sääntöihin ja -teorioihin. Tavoitteena on tällöin muodostaa ristiriidaton ja johdonmukainen moraalinäkemysten kokonaisuus. Esimerkiksi pohtiessaan kysymystä ihmisalkioilla tehtävän kantasolututkimuksen hyväksyttävyydestä henkilö voi verrata kantasolututkimusta ehkäisyä, aborttia ja hedelmöityshoitoja koskeviin näkemyksiinsä. Oleellista on tällöin kysyä, eroaako ihmisalkioiden kantasoluilla tehtävä tutkimus jollain *moraalisesti merkittävällä tavalla* sellaisista toimenpiteistä, joita henkilö pitää moraalisesti hyväksyttävänä tai tuomittavana. Jos oleellisia eroja ei löydy, on ristiriidattomuuden nimissä toimintavoista omaksuttava samanlainen moraalinäkemys.

Miksi moraalinäkemystemme ristiriidattomuus ja johdonmukaisuus on oleellista? Ristiriidattomuus ja johdonmukaisuus ovat tärkeitä siksi, että keskenään ristiriitaiset näkemykset eivät voi olla molemmat tosia tai ainakaan samanaikaisesti hyväksytyjä. Ei voi olla niin, että esimerkiksi perunan geenitekkinen muuntelu on (samassa yhteydessä) sekä moraalisesti oikein että moraalisesti väärin. Jos hyväksymämme moraalinäkemykset johtavat näihin molempiin lopputuloksiin, pitää moraalinäkemystemme järjestelmää muuttaa. Tämä ei tarkoita, etteivät hyväksymämme moraalinäkemykset voisi koskaan johtaa keskenään erilaisiin suuntiin. Esimerkiksi terveydenhuollossa yleisesti hyväksytyt elämän säilyttämisen periaate ja potilaan itsemääräämisoikeuden kunnioittamisen

periaate voivat johtaa lääkäriä eri suuntiin tilanteessa, jossa potilas kieltäytyy vastaanottamasta hoitoa. Tämä ei tarkoita, että jompikumpi periaatteista pitäisi kokonaan hylätä. Pikemminkin eettistä järjestelmää tulee täydentää tiedolla siitä, kumpi periaatteista on missäkin tilanteessa määrävämpi. On tärkeää muistaa, ettei pelkkä looginen ristiriidattomuus ja johdonmukaisuus kuitenkaan ole riittävää moraalinäkemysten järjestelmän hyväksyttävyydelle. Ristiriidattomuuden lisäksi myös moraaliuskomusten sisältö on tärkeää. Moraaliuskomusten järjestelmä, jossa hyväksytään näkemys, että pikkulapsia saa kiduttaa huvin vuoksi, ei ole hyvä järjestelmä, olipa se kuinka ristiriidaton ja johdonmukainen hyvänsä.

Insinöörimalli

Siihen, miten moraalijärjestelmän muokkaus voi tapahtua, on ainakin kolme erilaista mallia. Kaikki mallit perustuvat ajatukseen, että moraalikäsitteemme vaihtelevat yleisyydeltään. *Moraaliteoriat* on tarkoitettu varsin yleisiksi vastauksiksi moraalikysymyksiin. *Moraalisäännöt* ovat teorioiden sovellutuksia, jotka koskevat tietyn tyyppisiä tilanteita ja antavat yksityiskohtaisempia niitä koskevia toimintaohjeita. Esimerkiksi ”potilaalle ei saa antaa geeniterapiaa ilman hänen suostumustaan” ja ”ihmisten kloonaminen ei ole hyväksyttävää” ovat moraalisääntöjä.

Niin sanotun ylhäältä alas -strategian eli etiikan insinöörimallin ideana on, että moraaliteoriasta johdetaan moraalisääntöjä. Lähtökohtana on siis abstrakti moraaliteoria, josta edetään sääntöjen kautta moraalisesti oikeaan käytännön toimintaan.⁵ Päätely tapahtuu siis kuvion 1 osoittamalla tavalla.

Kuvio 1.



Pietarinen ja Launis 2002, 53, mukaillen

⁴ Midgley 2000, 9; Räikkä ja Rossi 2004, 80

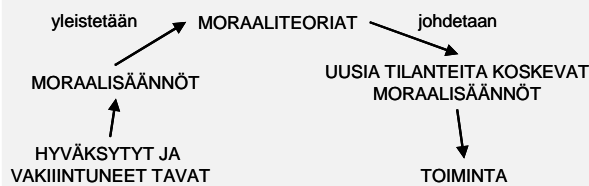
⁵ Beauchamp ja Childress 1994, 14; Pietarinen ja Launis 2002, 52-53

Insinöörimallin soveltaminen moraalikysymysten ratkaisussa voi kuitenkin osoittautua ongelmalliseksi. Ei ole lainkaan selvää, että yleispäteviä moraaliteorioita on lainkaan olemassa.⁶ Lisäksi, vaikka jonkinlainen yleispätevä moraaliteoria olisikin olemassa, ainakaan yksimielisyyttä sen sisällöstä ja luonteesta ei ole. Ja jos emme tunne moraaliteoriaa, emme voi myöskään johtaa niistä moraalisaäntöjä ja oikeaa käytännön toimintaa.

Alhaalta ylös -malli

Alhaalta ylös -mallissa moraalipäätely etenee päinvastoin kuin insinöörimallissa. Moraalipäätely lähtee liikkeelle ihmisten hyväksymistä käyttäytymistavoista tai moraalisaännöistä. Näistä yleistetään kattava moraaliteoria.⁷ Jotta alhaalta ylös -malli olisi mielenkiintoinen uusien käytännön moraalikysymysten ratkaisun kannalta, siihen pitää liittää myös insinöörimallin kaltainen tapa soveltaa yleistettyjä moraaliteorioita uusiin tilanteisiin. Tällöin moraalipäätely tapahtuu kuvion 2 osoittamalla tavalla.

Kuvio 2.



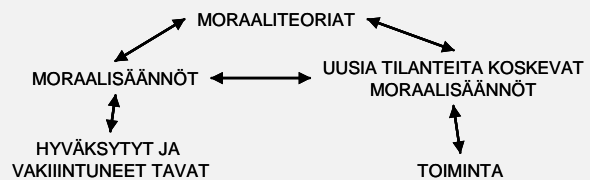
Alhaalta ylös mallin ongelmana on, että alkuperäisiä lähtökohtana toimivia moraalinäkemysten ei kyseenalaisteta lainkaan. Mistä tiedämme, että ne ovat hyväksyttäviä?

Koherenssiteoria

Kolmas moraalijärjestelmän muokkauksen malli on nimeltään koherenssiteoria. Koherenssiteoriasa päätelyn kulku on monipuolisempi kuin kahdessa edellä esitettyssä mallissa. Koherenssiteoriasa päätely kulkee sekä alhaalta ylös että ylhäältä alas, mutta eteneminen ei ole yhtä suoraviivaista kuin alhaalta ylös -mallissa. Koherenssiteoriassa lähdetään liikkeelle niin sanotuista harkituista arvostelmista, jotka voivat olla minkä hyvänsä tason moraalinäkemysten – siis moraaliteorioita,

-sääntöjä tai vakiintuneita tapoja. Yhteistä harkituille arvostelmille on, että ne ovat suhteellisen yleisesti hyväksytyjä ja jopa itsestään selvinä pidettyjä moraalinäkemysten. Harkituista arvostelmista johdetaan ja yleistetään muille moraalikäsitysten tasoille ja taas takaisin harkittuihin arvostelmiin, kunnes systeemi kokonaisuudessaan on johdonmukainen, ristiriidaton ja tässä mielessä hyväksyttävä. Lisäksi päätelyä voi tapahtua suoraan moraalisaäntöjen välillä ilman, että muodostetaan kattava moraaliteoria. Myös alkuperäiset harkitut arvostelmat – olivatpa ne minkä tasoisia moraalinäkemysten hyvänsä – voivat prosessissa joutua muokkauksen kohteiksi.⁸ Päätely tapahtuu siis kuvion 3 mukaisesti.

Kuvio 3.



Koherenssiteorian mukainen moraalipäätely voi lähteä liikkeelle esimerkiksi harkitusta arvostelmasta, että sopimusosapuolten on kerrottava toisilleen kaikki sopimuksen kannalta oleellinen hallussaan oleva tieto. Käytännössä tämä moraalisaäntö tarkoittaisi, että esimerkiksi sairausvakuutuksen ottajan on kerrottava vakuutusyhtiölle tietonsa omasta terveydentilastaan. Mutta päteekö sääntö myös geenitestiä tuloksiin? Tähän moraalikysymykseen vastattaessa verrataan geenitietoa muuhun terveyttä koskevaan tietoon. Jos päädytään ratkaisuun, ettei geenitiedon ja muun terveystiedon välillä ole mitään *moraalisesti relevantteja* eroja, hyväksytään lähtökohtana olleen säännön koskevan myös geenitietoa. Jos taas moraalisesti relevantteja eroja löytyy, muodostetaan niiden pohjalta uutta tilannetta – siis geenitestausta – koskeva uusi moraalisaäntö. Uusi moraalisaäntö ei vain ohjaa geenitestaukseen liittyvää käytännön toimintaa, vaan sen pohjalta voidaan päätyä muokkaamaan alkuperäistä harkittua arvostelmaa, muita moraalisaäntöjä, moraaliteoriaa ja näkemysten hyväksyttävistä käytännön toiminnasta.

⁶ Pietarinen ja Launis 2002, 53

⁷ Beauchamp ja Childress 1994, 17-18

⁸ Beauchamp ja Childress 1994, 20-21; Daniels 1996, 338

Etiikan perusta

Usein moraalista käytävää keskustelua syytetään järjettömäksi toteamalla, ettei ole olemassa mitään objektiivista tai yleispätevää etiikkaa. Moraalinäkemykset ovat vain ihmisten keksintöjä. Eettisen keskustelun järkevyyttä ei kuitenkaan edellytä ihmisestä riippumattoman ja yleispätevän etiikan olemassaoloa. Vaikka etiikka olisikin ihmisistä riippuvaa, voimme aina käydä eettistä keskustelua sen eettisen järjestelmän puitteissa, joka vallitsee yhteiskunnassamme ja ryhmässämme tai johon itse uskomme. Olipa moraalin perusta mikä hyvänsä maailmassa, yhteiskunnilla, ryhmillä ja yksilöillä on erilaisia moraalinäkemysten järjestelmiä. Eikö tällöin ole rationaalista yrittää tehdä näistä järjestelmistä mahdollisimman hyviä?

* * * * *

Kirjallisuusviitteitä

Beauchamp, T. L. and Childress, J. F. *Principles of Biomedical Ethics*. New York: Oxford University Press, 1994.

Daniels, N. *Justice and Justification: Reflective Equilibrium in Theory and Practice*. New York: Cambridge University Press, 1996.

Midgley, M. "Biotechnology and Monstrosity: Why We Should Pay Attention to the "Yak Factor"". *Hastings Center Report* 30 (2000), 7-15.

Pietarinen, J. ja Launis, V. "Etiikan luonne ja alueet". Teoksessa Karjalainen, S., Launis, V., Pelkonen, R. ja Pietarinen, J. (toim.) *Tutkijan eettiset valinnat*. Helsinki, Gaudeamus, 2002.

Räikkä, J. ja Rossi, K. "Bioethics and the Moral Significance of "Gut Feelings"". *Turkiye Klinikleri Journal of Medical Ethics* 12 (2004), 79-82.

Scientific American Frontiers. "The Bionic Body: The Body Shop". In [www-pages](http://www.pbs.org/saf/1107/features/body.htm)
<http://www.pbs.org/saf/1107/features/body.htm>

Streiffer, R. "In Defence of the Moral Relevance of Species Boundaries". *American Journal of Bioethics* 3 (2003), 37-38.

Thompson, P. B. "Unnatural Farming and the Debate over Genetic Manipulation". In Galston, W. A. (ed.) *Genetic Prospects: Essays on Biotechnology, Ethics, and Public Policy*. Lanham: Rowman & Littlefield Publishers, 2003.

ENNALTA VARAUTUMISEN PERIAATE

Marko Ahteensuu

Epävarmuuden tai tietämättömyyden tilassa on perusteltua olla varovainen. Vanha kansanviisaus kertoo, että varautuminen ikäviin yllätyksiin on usein paikallaan – ei vara venettä kaada. Ympäristö- ja terveysriskien hallinnassa käytetty ennalta varautumisen periaate heijastaa tätä näkökulmaa. Sen mukaan tiettyihin riskeihin eli vahingonuhkiin liittyvää epävarmuutta ei pidä käyttää perusteena siirtää ennakoivien toimenpiteiden käyttöönottoa. Teknologian käytöstä on pitäydyttävä, mikäli on uskottavaa, että se johtaa kohtuuttomiin ympäristövahinkoihin tai terveyshaittoihin.

Ennalta varautumisen periaate (tai ”varovaisuusperiaate”) on ennen muuta oikeudellinen periaate, ja siihen vedotaan erityisesti ympäristö- ja terveyslainsäädännössä sekä niiden tulkinnassa. Periaate on laajasti hyväksytty: Se sisältyy esimerkiksi Kanadan, Saksan ja Suomen lainsäädäntöihin. Periaatteella on myös merkittävä asema EU:n ympäristö- ja terveyspolitiikassa. Lisäksi periaatteen noudattamiseen on sitouduttu useissa kansainvälisissä sopimuksissa ja julistuksissa.

Nykyaikaisen bioteknologian turvallisuus pyritään varmistamaan tehokkaalla riskinarvioinnilla, riskinhallinnalla sekä riskeistä tiedottamisella. Ennalta varautumisen periaate on tärkeä osa bioteknologian käytön riskien hallintaa. Periaatteeseen on vedottu erityisesti geeniteknisen ravinnontuotannon yhteydessä. Suomessa uudistettu geeniteknikkalaki (2004) sisältää ennalta varautumisen periaatteen ensimmäisessä momentissaan. EU:n direktiivi 2001/18/EY perustuu ennalta varautumisen periaatteeseen, ja se koskee muuntogeenisten organismien ympäristöön levittämistä sekä niiden markkinoille saattamista.

Tavaksi on tullut erottaa ennalta varautumisen periaatteen heikko ja vahva tulkinta¹. Vahvaa tulkintaa luonnehtivat tietämättömyyden ja pahimpien ennusteiden korostaminen, ehdottomat kiellot sekä vaatimus tieteellisen ja oikeudellisen todistamisentaakan kääntymisestä. Viimeksi mainittu viittaa riskitutkimuksen ”oikeanlaisiin” metodisiin valintoihin sekä siihen, kenen on osoitettava teknologian vaarallisuus tai vaarattomuus. Vahvan tulkinnan mukaan vahingonuhan aiheuttajan tulisi todistaa käyttämänsä teknologian riskittömyys: teknologian käyttöönotto tai käyttö tulisi kieltää, jos emme ole varmoja sen turvallisuudesta. Esimerkiksi tietyt ympäristö- ja kuluttajajärjestöt ovat vedonneet periaatteen vahvaan tulkintaan oikeuttaakseen maailmanlaajuiset kiellot muunto-

geenisille organismeille. Vahvaan tulkintaan liittyy joitakin ilmeisiä ongelmia kuten käytännössä mahdollon nollariskin vaatimus. Koska kaikkeen toimintaan sisältyy viime kädessä riskejä, täydellinen riskittömyys voi olla ainoastaan tavoiteltava ihanne.

Heikon tulkinnan mukaan varovaisuus ei useinkaan edellytä teknologian käyttöönoton tai käytön kieltämistä, vaan rajoitteita sekä ennakoivia toimenpiteitä kuten lisätutkimusten tekemistä tai tuotteiden merkintävelvoitetta. Toisin kuin vahvan tulkinnan kohdalla, teknologian käytön seurauksiin liittyvä epävarmuus ei sinänsä ole peruste kieltää kyseistä toimintaa – kiello edellyttää muita perusteita. Lisäksi varovaisuutta tulee harjoittaa suhteessa toiminnan ja sen vaihtoehtojen hyötyihin ja haittoihin. Tulkinnan mukaan nykyaikaisen bioteknologian käytön turvallisuus tulee varmistaa riittävin, kustannustehokkain ennakoivien toimenpitein, ei ehdottomin kielloin. Heikon tulkinnan perusesimerkkinä on yleensä pidetty Yhdistyneiden Kansakuntien ympäristö- ja kehityskonferenssissa Rio de Janeirossa (*Rio Declaration* 1992) esitettyä kantaa.

Ennalta varautumisen periaatetta on myös kritisoitu. Periaatteesta on eri oikeuslähteissä useita muotoiluja, ja sen tarkka määrittely näyttäisi olevan ongelmallista.² Tämä on hankaloittanut periaatteen johdonmukaista käyttämistä riskinhallinnan apuvälineenä. Ennalta varautumisen periaatteen oikeanlaiseen tulkintaan ja sen käyttämiseen liittyvistä ongelmista huolimatta periaatteen perusajatus ja sen merkittävä asema ovat yleisesti hyväksytyjä.

* * * * *

Kirjoittaja valmistelee väitöskirjaansa Turun yliopistossa

¹ Morris, 2000, 1

² Manson 2002, 263

Kirjallisuusviitteitä

Commission of European Communities. (2000). *Communication on the Precautionary Principle*.

Manson, N. A. (2002). "Formulating the Precautionary Principle". *Environmental Ethics* 24: 263-274.

Morris, J. (2000). "Defining the Precautionary Principle". Teoksessa Morris, J. (toim.) *Rethinking Risk and the Precautionary Principle*. Oxford: Butterworth-Heinemann.

Parker, J. (1998). "Precautionary Principle". Teoksessa Chadwick, R. (toim.) *Encyclopedia of Applied Ethics* 3. San Diego: Academic Press.

Rio Declaration on Environment and Development (1992).

Treaty on European Union (1992, lisätty artikla 174§).

Trouwborst, A. (2002). *Evolution and Status of the Precautionary Principle in International Law*. London: Kluwer Law International.

MODERNI BIOTEKNIikka JA LÄÄKEHOIDON TULEVAISUUS

Marjut Ranki-Pesonen

Lukusarja 35, 27, 24, 17, 21 on tullut tutuksi lääke-teollisuuden kannattavuuden kanssa painiville henkilöille. Luvut kuvaavat viimeisen viiden vuoden aikana myyntiluvan saaneita uusia lääkemolekyylejä. Suunta on laskeva, ja uusia miljardi-luokan myyntiin yltäviä lääkkeitä tulee entistä harvemmin. Missä vika?

Lääkekehityksen haasteet

Lääketeollisuuden lähihistoriassa on menestystarinoita niin potilaiden kuin teollisuuden kannalta. Sydän- ja verisuonitautien kehittymiseen ja ennusteeseen vaikuttavien verenpainelääkkeiden kirjo on kasvanut (ACE-estäjät, AT-reseptorin salpaajat) ja kuvaan ovat tulleet korkea kolesteripitoisuutta tehokkaasti alentavat statiinilääkkeet. Vatsahaava-ongelmaa auttaa joukko tehokkaita protonipumpun estäjiä. Edellä luetellut esimerkit kuuluvat niin kutsuttujen "block buster" -lääkkeiden joukkoon. Niitä käyttää valtaisa joukko ihmisiä, jonka takia myös myynti nousee miljardeihin dollareihin vuodessa. Uusia vastaavanlaisia keksintöjä tulee yhä harvemmin myyntiin. Nyt kysytään, onko block-bustereiden aika ohi?

Ehkä asia on niin, että lääkekehityksen ilmeiset kohteet alkavat olla hyödynnettyjä. Nyt kaivataan uusia ajatuksia ja keinoja lääkehoidon kehittämiseksi ratkaisua vailla oleviin suuriin lääketieteen ongelmiin. Kansantautien takana olevan geenitiedon selviäminen ja ymmärtäminen tuottaa vähitellen uusia ideoita ja aihioita lääkekehityksen pohjaksi. Kehitettävät hoidot tehoavat todennäköisesti aiempaa rajatumpiin potilasryhmiin, ja toisaalta hoidoista tulee aiempaa yksilöllisempiä.

Läkehoidon kehittämiseen käytetään yksin USAssa yli 30 miljardia dollaria vuosittain. Tällä rahalla tuetaan muun muassa perustutkimusta, jonka toivotaan selvittävän tautien geneettistä taustaa ja paljastavan herkullisia lääkekehityksen kohteita.

Geenitekniikka – ikuinen lupaus?

Modernista biotekniikasta on povattu lääketeollisuuden pelastajaa jo parikymmentä vuotta. Geenitekniikka mahdollisti kylläkin sellaisten ihmisten hormonien tuottamisen lääkkeeksi, kuten erytro-

poeitiinin, jotka kyllä tunnettiin mutta joita ei kyetty tuottamaan tehokkaasti ennen geenitekniikan aikaa. Erytropoeitiinista tuli sittemmin todellinen block buster. Tämänkaltaisia tapauksia helposti yleistettiin esimerkeiksi geenitekniikan "rajattomista" mahdollisuuksista ja näin tekniikan ympärille rakennettiin ennenaikaista hypeä.

Uusia tautimekanismeja ei juuri paljastunut tuona aikana 15–20 vuotta sitten. Tutkijat ovat tiedostaneet, että geenitietoon perustuvia lääkkeitä ei ole voitu kehittää ennen kuin todelliset kehitysedellytykset ovat olleet olemassa. Yksi selkeä edellytys on ihmisen genomisekvenssin valmistuminen vuonna 2003. Vajaa kaksi vuotta sitten julkistettiin ihmisen DNA:n kahden miljardin emäksen järjestyksen kokonaisuudessaan. Nyt siis tunnemme koko koodikirjaimiston. Mitä vielä puuttuu? Ymmärrämme vain murto-osan noin 20 000 geenimme toiminnasta. Geenien tutkiminen on paljastanut monen harvinaisen perinnöllisen taudin geneettisen taustan. Tämä näkyy vuoden 2003 aikana hyväksytyistä lääkkeistä (katso taulukkoa). Geenitekniikka on mahdollistanut kyseisissä taudeissa puuttuvan entsyymin valmistamisen ja käytön harvalukuisten mutta vakavasti sairaiden potilaiden hoidossa. Useimpien yleisten monitekijäisten tautien geneettinen tausta on kuitenkin edelleen selvitystä vailla.¹ Tällaisiin tauteihin kuuluvat todelliset kansantaudit, kuten verenpainetauti, sydämen vajaatoiminta, ateroskleroosi, lihavuus, mielenterveysongelmat, 2-tyyppin diabetes, astma ja Alzheimerin tauti.

Geenitiedosta lääkkeeksi – toteutuneita esimerkkejä

Genomiikka on ollut hyvä tutkimusmenetelmä syöpätutkimuksessa jo vuosia. Niinpä parhaat esimerkit geenitiedon hyödyllisyydestä lääkekehityksessä näkyvät tänään uusina, aiempaa täsmällisem-

Kirjoittaja on tutkimusjohtaja. Marjut Ranki-Pesonen, LKT, dos., Farmakogenomiikka, Orion Pharma Tutkimus- ja Tuotekehitys

¹ Glaizer ym 2002

pinä ja vähemmän haittoja aiheuttavina syöpälääkkeinä. Markkinoille on tullut muutaman viime vuoden aikana esimerkiksi Herceptin rintasyövän ja Glivec kroonisen myeloisen leukemian hoitoon.

Valtaosa uusista lääkkeistä vaikuttaa syöpään, infektioihin tai tulehdukseen. Näiden tautien mekanismeja on tutkittu kauan systemaattisesti – jo ennen varsinaista genomiainiaikaa. Tutkimuksen hedelmät näkyvät nyt myyntiluvan saavissa lääkkeissä. Moderni biotekniikka on ollut ratkaisevassa asemassa edellä mainittujen lääkkeiden kehittämisessä: toisaalta tuotantomenetelmän mahdollistajana (esim. entsyymit ja vasta-aineet) ja toisaalta itse taudin molekylaarisen taustan selvittäjänä (syövät).

Taulukossa luetelluista vuonna 2003 hyväksytyistä uusista lääkkeistä kohtuullisen moni on vasta-aine tai muu proteiini. Pari näistä on entsyymejä, joilla korvataan harvinaisissa periytyvissä taudeissa puuttuva entsyymiaktiivisuus. Nämä lääkkeet on tarkoitettu harvalukuiselle potilasjoukolla, jonka takia myyntilupamenettely on tavallista lyhyempi (orphan drug).

Listasta loistavat poissaolollaan edelleen lääkkeet, jotka hoitavat varsinaisia kansantauteja, kuten 2-tyyppin diabetesta, mielenterveysongelmia tai verenpaineen syitä. Monitekijäisten tautien uudet hoidot vaativat kyseisten tautien nykyistä parempaa ymmärtämistä solutasolla. Emme vielä tiedä, mitkä tekijät molekyyllitasolla ovat vastuussa tautien synnystä, ja tässä tutkimuksessa ollaan vasta alussa.

Vuonna 2003 USAssa myyntiluvan saaneet, uuteen vaikutusmekanismiin perustuvat lääkkeet, yhteensä 12 kappaletta.

(kaikkiaan uusia alkuperälääkkeitä rekisteröitiin 21 kpl)

Lääke	Vaikutustapa	Käyttöaihe	Lääke	Vaikutustapa	Käyttöaihe
Gefitinib	Epidermikasvutekijän tyrosiinikinaasin estäjä	Syöpä, ensimmäisenä Metastasoitunut ei-pienisoluihin keuhkosyöpä	Memantine	N-metyyli-D-aspartaatin (NMDA)reseptorin antagonisti. Estää reseptorin liian aktiivisuuden ja sitä kautta suojelee neuroneja	Alzheimerin tauti
Bortezomib	Proteasomin estäjä Vaikuttaa solujen kasvuun ja tasapainoon	Syöpä, ensimmäisenä Multippeli myelooma	Aprepitant	Neurokinin-1-reseptorin antagonisti. Neurokiniinillä on osuutta oksennusrefleksissä.	Syöpähoitoihin liittyvän pahoinvoinnin ehkäisy ja hoito
Omalizumab	Monoklonaalinen vasta-aine joka sitoutuu IgE ja vähentää allergisen reaktion voimakkuutta	Vaikea astma, joka reagoi puutteellisesti kortikosteroideille	Pregvisomant	Kasvuhormonireseptorin antagonisti. Ihmisen kasvuhormonin muunneltu analogi, joka on tuotettu yhdistelmä-DNA tekniikkaa hyväksi käyttäen (orphan lääke)	Akromegalia
Alefacept	Fuusioproteiini, joka sitoutuu CD2-antigeeniin; mukana T-soluaktivaatiossa	Vaikea psoriaasi	Agalsidase beta	Rekombinantti ihmisen alfa-galaktosidaasi A (orphan lääke)	Periytyvä kertymäsairaus, Fabry'n tauti
Enfuvirtide	Synteettinen 36 aminohapon peptidi, joka ehkäisee viruksen pääsyn soluun	HIV-1 infektio	Laronidase	Rekombinantti ihmisen alfa-L-iduronidase (orphan lääke)	Periytyvät mukopolysakkaridoosit
Daptomycin	Tuhoaa bakteerien vaipparakenteen toimintoja	Gram-positiivisten bakteerien aiheuttamat tulehdukset	Miglustat	Suun kautta nautittava glucosyleramidi syntetaasin estäjä (orphan lääke)	Tyyppin 1 Gaucher'n tauti

Genomiajan lääkekehitys

Taulukossa esiintyvät syöpälääkkeet ovat hyvä esimerkki uuden tutkimuksen mahdollisuuksista. Kun listaa katsoo, saattaa ajatella, että käyttöaiheet ovat vaatimattomia. Näin onkin, mutta käyttöaiheet kyllä laajenevat. Lääkekokeilu alkaa usein taudin sellaisesta vaiheesta, johon ei ole enää hoitoa tarjolla, vaikkapa syöpätapauksesta, jossa kaikki perinteiset hoidot on jo kokeiltu. Mikäli uusi lääke tehoaa, käyttöaihetta laajennetaan asteittain vähemmän edenneisiin tapauksiin, ja lopulta kyseisen syövän ensisijaishoidoksi. Vastaavanlaisesta strategiasta hyvänä esimerkkinä toimii TNF-alfa-vastaaine reuman hoidossa. Alussa uusi kallis hoito oli hyväksytty vain taudissa, joka ei vastannut perinteisiin käytössä oleviin hoitoihin, ja TNF-alfa-vastaainetta käytettiin yhdessä perinteisten hoitojen kanssa. Vähitellen lääke on lunastanut paikkansa taudin ensisijaisena hoitona, joka ehkäisee taudin etenemistä.

Mitä farmakogenomiikka on?

Farmakogenomiikalla tarkoitetaan genomiikan menetelmien käyttämistä kaikissa lääkekehityksen vaiheissa uuden lääkekehityskohteen löytämisestä aina genetiikan hyväksi käyttöön kliinisen ohjelman työkaluna. Farmakogenetiikassa puolestaan tutkitaan yksilöllisiä geeneissä ilmeneviä eroja suhteessa lääkkeen tehoon ja turvallisuuteen.

Genomiikka tunnistaa tautien taustalla olevia molekyyliäytason syitä

Lääkekehitys vie aikaa: tie lääkekehityksen ehdokaskohteen nimeämisestä aina markkinoille tulevaksi lääkkeeksi on pitkä. Molekyylogeneettisessä tutkimuksessa ensimmäisenä paikannetaan taudin riskistä kertova geeni johonkin kromosomialueeseen, joka sisältää useita muitakin geenejä. Tarkennettujen analyysien avulla päästään käsiksi itse syylliseen, yksittäiseen geeniin. Paikannetun geenin toiminta on usein tuntematon, ja toiminnan selvittäminen saattaa olla haastava ja pitkä prosessi. Jatkoon kannalta on tärkeää selvittää geenin toiminnallinen yhteys tautiin.² Taudin ilmiasua (taudinkuvaa) voidaan yrittää mallintaa jyrksijöissä, joista poistetaan mielenkiinnon kohteena oleva geeni, tai vaihtoehtoisesti kyseinen geeni voidaan saattaa ilmentymään tavanomaista vilkkaammin halutuissa elimissä tai kudoksissa. Geeniin voidaan keinotekoisesti tuottaa erilaisia virheitä ja tutkia, mikä on niiden vaikutus tautiin. Voidaan myös

² Lindsay 2003

niiden vaikutus tautiin. Voidaan myös tutkia, miten ehdokasgeenin ilmentyminen ja toiminta eroaa sairaan ihmisen kudoksissa, verrattuna terveeseen henkilön kudoksiin tai soluihin.

On ymmärrettävä geenituotteen eli proteiinin toiminta taudin ilmiasun syntymisessä. On voitava olettaa, että proteiinin toimintaa muokkaamalla vaikutetaan taudin ilmiasuun. Nämä tiedot ovat lääkekehityksen perusta. Tämä lääkekehityskohteiden niin kutsuttu toiminnallinen validointi on lääkekehityksen pullonkauloja. Lääkekehitys tarvitsee kokeellisen mallin, jossa lääkeaihioiden vaikutusta voidaan tutkia, olivatpa lääkekehityksen kohteet mistä tahansa peräisin.

Hyvä esimerkki mahdollisesta uudesta lääkekehityksen kohteesta on suomalaisten tutkijoiden havaitsema astmalle altistava geeni, joka koodaa keuhkoputkien seinämässä ilmenevän G-proteiinin.³ Sen toiminnallinen validointi suhteessa taudin ilmiasuun on kuitenkin vielä kesken. Yhtälailla mielenkiintoinen on transkriptioteekijägeenin säätelyalueella havaittava poikkeama, joka liittyy metaboliseen oireyhtymään.⁴ Tämä viittaa siihen, että kyseisen oireyhtymän taustalla on geenien ilmenemisen säätelyhäiriö. Miten tähän voitaisiin lääkkeillä vaikuttaa, on haastava kysymys. Riskigeenejä on tunnistettu monen muunkin mielenkiintoisen taudin taustalta.⁵

Geenien ilmentymisprofiilista apua lääkkeen tehon ja turvallisuuden ennustamiseen

Lääkekehityksen eräitä ongelmia on hankkeiden huono ennustettavuus. Vielä nykyäänkin puolet kliinisen kehityksen toisen vaiheen lääkeaihiokokeista joudutaan lopettamaan, koska lääkkeen tehoa ei kyetä toistamaan laajoissa ihmiskokeissa. Kokeelliset eläinmallit toimivat puutteellisesti tehon ennustajina, ja lääkkeen teho on hyvin erilainen eri ihmisillä, vaikka heillä on näennäisesti sama tauti. Tehon ja turvallisuuden ennakoimiseksi on alettu tutkia lääkkeen välittämiä signaalireittejä solutasolla ja kohde-elimissä. Mikäli vaikutusreitit ovat loogisia taudin patogeneesin kannalta, teho voisi olla oletettava. Mikäli signaalireitti viittaa lääkkeen myrkyllisyyteen (mikä on pääteltävissä kun verrataan lääkettä tunnettuihin toksisiin aineisiin) ja merkkejä toksisuudesta nähdään eläimissä, lääkekehitys on paras lopettaa alkuunsa.

³ Laitinen ym. 2004

⁴ Pajukanta ym. 2004

⁵ Sawa ja Kamiya, 2003; Gretarsdottir ym 2003

Farmakogenetiikka kliinisen kehityksen apuna

Lääkekehitys siis saattaa kaatua vielä kliinisessä vaiheessa joko tehon puutteeseen tai turvallisuus-ongelmaan. Geneettinen polymorfia, eli yksilölliset erot lääkkeen vaikutusreitin geeneissä, taudin patogeenisistä vastaavissa geeneissä tai geeneissä, jotka ovat vastuussa lääkkeen imeytymisestä ja metaboliasta, saattaa auttaa tunnistamaan ne potilaat, jotka todennäköisesti hyötyvät lääkkeestä ja joille lääke on turvallinen. Koska lääkkeiden metabolia on yksilöllistä ja itse kunkin geeneistä riippuvaista, niin näiden erojen tunnistaminen auttaa oikean annoksen valinnassa. Genetiikan avulla löydetään oikea lääke oikeille potilaille.⁶

Lopuksi

Genomiikka tulee mullistamaan lääkehoidon. Muutokset näkyvät huikaisesti kehittyvinä uusina syöpälääkkeinä tänään ja monitekijäisten kansantautien hoidoissa noin kymmenen vuoden aikavälillä. Tavoitteena on päästä vaikuttamaan taudin syihin eikä tyytyä oireiden hallintaan. Genomiikan hyöty näkyy jo tätä aikaisemmin parantuneena mahdollisuutena jaotella potilaita aiempaa tarkempiin alaryhmiin, jotka hyötyvät eri tavalla nykyisin käytössä olevista lääkkeistä. Diagnostiikka hyödyntää tietoa lääkkeen molekylaarisista vaikutusteistä ja taudin patogeenisistä molekylaarisesta taustasta. Ehkä tärkeimmäksi hyödyksi nousee mahdollisuus tunnistaa ne potilaat, jotka todennäköisimmin tulisivat kärsimään lääkkeen haittavaikutuksista.

* * * * *

Kirjallisuusviitteitä

Collins FS ym: A vision for the future of genomics research. A blueprint for the genomic era. *Nature* 2003;422:835-847.

Glazier AM, Nadeau JH ja Aitman TJ: Finding genes that underlie complex traits. *Science* 2002; 298: 2345-2349.

Gretarsdottir S ym: The gene encoding phosphodiesterase 4D confers risk of ischemic stroke. *Nat. Genet.* 2003;35:131-138.

Hot drugs 2004. *Nature Reviews Drug Discovery* 2004; 3: S3-S47

Laitinen T ym.: Characterization of a Common Susceptibility Locus for Asthma-Related Traits. *Science* 2004; 304: 300-304.

Lindsey MA: Target discovery. *Nature Reviews/ Drug discovery* 2003;2:831-838.

Päivi Pajukanta ym: Familial combined hyperlipidemia is associated with upstream transcription factor 1 (*USF1*). *Nature Gen* 2004; 36: 371-376.

Allen D. Roses: Pharmacogenetics and drug development: the path to safer and more effective drugs. *Nature Rev Gen* 2004; 5: 645-656.

Sawa A, Kamiya A: Elucidating the pathogenesis of schizophrenia. DISC-1 gene may predispose to neurodevelopmental changes underlying schizophrenia. *BMJ* 2003; 327:632-633.

⁶ Roses 2004

TEOLLINEN BIOTEKNIikka

Hans Söderlund ja Niklas von Weymann

Biotekniikkaa ja sen avulla valmistettuja tuotteita käytetään monissa erilaisissa käyttökohteissa. Pyykinpesuaineiden entsyymit, farkkujen ”kivipesu” ja antibiootit ovat tuttuja esimerkkejä teollisesta biotekniikasta. Niin ovat myös tuhansia vuosia sitten kehitetyt tuotteet kuten leipä, olut, viini ja piimä. Teollisella biotekniikalla tarkoitetaan tuotteita ja palveluja, jotka ovat aikaansaatu soveltamalla joko eläviä soluja tai puhtaita entsyymejä.

Teollisen biotekniikan ensiaskeleita otettiin 1900-luvun alussa. Ensimmäiset teollisessa mittakaavassa valmistetut tuotteet olivat sotatarvikkeita, jos perinteisiä elintarvikkeita ei oteta lukuun. Surullinen tosiasia, joka pätee myös moneen muuhun tuoteryhmään. Esimerkiksi glyserolia, asetonia ja 1-butanolia tuotettiin ensimmäisen maailmansodan aikana ampumatarviketarpeisiin. Noin 60 vuotta sitten astuivat penisilliini ja muut antibiootit kuvaan, ja niiden tuotantoprosessit ovat kehittyneet huomasti tähän päivään asti. Nykyiset tuottajakannat ja prosessit monituhakertaistivat tuotan-

totasot alkuperäisiin tuottajakantoihin verrattuna. 1960-luvun öljykriisit toimivat niin ikään biotekniikan kehityksen katalysaattoreina ja johtivat uusiin teollisen mittakaavan prosessien esiinmarssiin. Etanoli, metaani, sitruunahappo, glutamaatti, yksisoluproteiini- ja teolliset entsyymit ovat esimerkkejä aikakauden tuoteuutuuksista. Teollisen biotekniikan tuotteita tuotetaan vuodessa miljoonia tonneja. Teollisia entsyymejä ei tuoteta yhtä suurii määriä, mutta ne katalysoivat mitä moninaisimpia prosesseja. Pyykinpesuaineiden sisältämät entsyymit ovat monelle tuttu esimerkki.

Teollisen biotekniikan tuotteita ja vuosituotantomääriä	
Tuote	Vuosituotanto, miljoona tonnia
Etanoli	30
Iso-glukoosi	15
Glutamaatti	1,5
Sitruunahappo	1
Maitohappo	0,25
Antibiootit	0,03

Teollisten entsyymien käyttökohteita		
Entsyymi	Toimintatapa	Esimerkkejä teollisista käyttökohteista
ksylanaasit	pilkkoo ksylaania	sellun valkaisu, leivonnassa ja eläinrehuissa
sellulaasit	pilkkoo selluloosaa	farkkujen kivipesu, pyykinpesuaineissa ja tekstiilien käsittely
amylaasit	pilkkoo tärkkelystä	pesuaineissa ja tekstiilien käsittely
proteaasit	pilkkoo proteiineja	nahan käsittelyssä ja pesuaineissa
lakkaasit	hapettava	sellun valkaisu
fytaasit	pilkkoo fytiinihappoa	eläinrehuissa
lipaasit	pilkkoo rasvaa	pesuaineissa
pektinaasit	pilkkoo pektiiniä	mehujen kirkastus
glukoosiisomeraasi	tekee glukoosista fruktoosia	makeutusaineen valmistus
glukoosioksidaasi	tekee glukoosista mm. glukoonihappoa	leivonnassa ja glukoosianalyysissä (mm. diabeetikot)
papaiini	pilkkoo proteiineja	lihan pehmentämiseen ja piilolinssien puhdistusaineessa

Kirjoittajat ovat tutkimusjohtaja Hans Söderlund ja ryhmäpäällikkö (bioprosessiteknikka) Niklas von Weymann, VTT biotekniikasta.

Sekä entsyymit että muut biotuotteet valmistetaan nykyään pääsääntöisesti muuntogeenisissä organismeissa, optimoiduissa ja ohjatuissa tuotantoprosesseissa. Jo 1960-luvun öljykriiseistä saakka on biotekniikasta haettu ratkaisuja ja vaihtoehtoja raakaöljypohjaiselle teollisuudelle ja siihen perustuvalla energiantuotannolle. Nyt pitkälle kehittynyt tekniikka muuttaa visiot todellisuudeksi. Mitä kaikkea voimmekaan tehdä biotekniikan avulla kun raaka-aineina on esimerkiksi olkia, puuhaketta tai levää? Kuinka usein voimme korvata öljystä valmistettuja tuotteita, kuten polttoaineita, voiteluaineita, muovien monomerisiä lähtöaineita ja hienokemikaaleja bioteknisesti valmistetuilla vastineilla? Kyseessä ei ole mikään villi unelma vaan realistinen vaihtoehto. Polttoaineina tuotetaan jo sokeriteollisuuden sivuvirroista. Uusimmissa koetehtaissa raaka-aineena käytetään maissin ja vehnän olkia tai puuhaketta. Bioteknisesti valmistettua bioetanolia voidaan lisätä nykyisten autojen polttoaineeseen tiettyyn pitoisuuteen saakka ongelmita. Näin tehdäänkin jo monessa maassa, muun muassa Ruotsissa. Euroopan unioni on sitoutunut lisäämään biopolttoaineiden käyttöä bensiinissä. Maitohappoa tuotetaan jo runsaasti muoviteollisuuden tarpeisiin. Tavoitteena on korvata markkinoilla olevat öljypohjaiset polymeerit biomuovilla.

Edistysaskeleet on saavutettu uusien entsyymisovelluksien ja tuotantomikrobien aineenvaihdunnan muokkauksen avulla. Biotekniset tuotantoprosessit tapahtuvat pääasiassa vesiliuoksessa matalassa lämpötilassa (25 - 35 °C), suhteellisen neutraalilla happamuusalueella ja useimmiten normaalissa ilmanpaineessa. Biotekniset tuotantoprosessit ovat usein ympäristöystävällisempiä kuin esimerkiksi kemianteollisuuden prosessit. Biomassasta tehdyt tuotteet ovat myös hiilidioksidin suhteen neutraaleja: tuotteista ei vapaudu enempää hiilidioksidia kuin raaka-aineen muodostuessa (kasvimassan kasvaessa) sitoutui.

Suomalainen biotekniikkateollisuus

Teolliseen biotekniikkaan perustuvan maailmanlaajuisen teollisuuden yhteenlaskettu vuotuinen liikevaihto liikkuu 10 miljardin euron tuntumassa. Alaan kohdistuvat investoinnit ovat viimeisten neljän vuoden aikana olleet kasvussa. Monissa valtioissa, USA etunenässä mutta myös Euroopassa ja Japanissa, hallitukset ovat voimakkaasti mukana kehittämässä teollista biotekniikkaa.

Suomessa on alan vahvat perinteet. Suomi on edelleen yksi johtavista teollisten entsyymien tuottajamaista. Genencor International, maailman toiseksi suurin teollisten entsyymien valmistaja, oli

alun perin elintarvikeyritys Cultorin (entinen Suomen Sokeri) perustuma yhteisyritys. Genencor on siirtynyt tanskalaisen Daniscon omistukseen, mutta sen tuotantolaitokset Hangossa ja Jämsänkoskella toimivat vielä täydellä höyryllä ja suomalaisella osaamisella. Alkossa tutkittiin ja kehitettiin vuosikymmenten ajan bioteknisiä sovelluksia. Esimerkkinä näiden ponnistusten tuloksista on Altialle osaksi kuuluva Roal, joka on merkittävä teollisten entsyymien tuottaja. Roalin tuotantolaitokset sijaitsevat Rajamäellä. Ulkomaiseen konserniin kuuluva, myös Rajamäellä toimiva AB Enzymes on maailman viidenneksi suurin teollisten entsyymien myyjä.

Daniscon nykyään kuuluva entinen Xyrofin tuottaa Kotkassa entsyymattisesti (ts. käyttäen puhdistettuja entsyymejä) glukoosi-fruktoosi-siirappia (iso-glukoosia), jota käytetään makeuttajana monissa virvoitusjuomissa. Glukoosi-fruktoosisiirapista kiteytetään myös puhdasta hedelmäsokeria, fruktoosia, jota niin ikään käytetään makeutusaineena. Daniscon suomalaisten yksiköiden puhdistukseen liittyvä erikoisosaaminen on edelleen maailman huipputasoa. Tätä osaamista tarvitaan muun muassa ksylitolivalmistuksen raaka-aineena käytetyn ksyloosin puhdistuksessa.

Kemira-konserniin kuuluva Verdera kasvat-
taa tuotantolaitoksissaan biologisia torjunta-
aineita, joita sovelletaan pääasiassa metsien ja kas-
vien hoidossa. Altia tuottaa teknistä etanolia oh-
rasta. Kyseisessä prosessissa ohran tärkkelys pilko-
taan ensin entsyymattisesti, jonka jälkeen tärkke-
lyspalaset muuttuvat etanoliksi hiivasolujen ai-
neenvaihdunnan avulla. Etanoli puhdistetaan ja
väkevöitetään tislaamalla.

Tulevaisuus

Teollisen biotekniikan kehitystä puskevat monet globaalit asiat. Kiinan ja Intian nopea teollistuminen, ilmastoon päästettävien kaasujen rajoitusso-
pimuksen ratifiointi (ts. Kioton ilmastopöytäkirja) sekä raakaöljyn korkea hinta ovat vain muutamia esimerkkejä ympärillämme tapahtuvista globaaleista asioista, jotka suosivat vaihtoehtoisia ja ympäristöystävällisempiä ratkaisuja. Tekniikoiden – kuten geenitekniikan, mittausten menetelmien ja mittauksien – analysoivien ohjelmistojen – voimakas kehittyminen mahdollistaa kymmenen vuotta sitten mahdottomiksi todettujen asioiden suorittamisen. Biotekniikan parissa työskentelevät uskovat, että uudet tekniikat ovat viime vuosina kehittyneet sellaiselle tasolle, joka mahdollistaa aivan uusien teolliseen biotekniikkaan perustuvien prosessiratkaisujen kehittämisen.

VIHREÄÄ GEENITEKNIKKAA

Reetta Kettunen, Sebastian Hielm ja Jari Valkonen

Ihmiskunnan kenties tärkein keksintö on ollut maatalous. Ruuan tuotanto, joka perustui maatalouteen eikä keräilytalouteen tai paimentolaisuuteen, mahdollisti työnjakoon perustuvan yhteiskunnan kehittymisen. Jalostus takasi tuottavammat viljelykasvit ja hyödyllisemmät kotieläimet. Taitotiedon kehittyminen paransi jalostusta. Nyt olemme tilanteessa, jossa jalostus voidaan tehdä perintötekijöiden tarkkuudella.

Jalostus muuntaa perimää haluttuun suuntaan

Kasvivyksilön olemusta ohjaa vanhemmilta peritty biologinen ohjeisto, perintötekijöiden kokonaisuus eli perimä. Perimä ei ole muuttumaton. Perimän muutokset eli mutaatiot heijastuvat yksilössä muuntuneena ominaisuutena. Muuntuva perimä on luonnon monimuotoisuuden perusta. Eliöiden ominaisuuksissa vallitsee laaja kirjo.

Muutokset eivät kuitenkaan ole hallitsemattomia. Uusimmat tutkimukset osoittavat, että kasvit pystyvät varsin tarkoin säätämään perimänsään tapahtuvia muutoksia: hyväksymään tai hylkäämään niitä. Yksilön perimässä tapahtunut muutos saatetaan palauttaa alkuperäiseen muotoonsa seuraavassa sukupolvessa.

Jalostus hyödyntää ominaisuuksien kirjoa. Perinteisessä valintajalostuksessa annetaan halutut ominaisuudet omaavan yksilön jatkaa sukua. Risteytysjalostuksessa yhdistetään sellaisten vanhempien perimät, joiden ominaisuuksien toivotaan ilmenevän jälkeläisissä. Sukupolvien kuluessa halutut ominaisuudet rikastuvat. Lopulta syntyy kasvivyksilö, joka on muuntunut halutun kaltaiseksi.

Jalostuksessa on aina kysymys perimän ohjaamisesta haluttuun suuntaan. Historian kuluessa ihminen on muuntanut hyötyeliöiden perimää ratkaisevasti. Heiveröisistä ruohoista on jalostettu vankkakortisia ja satoisia viljakasveja ja myrkyllisiä koisokasveja tuotettu maukkaat tomaatit ja herkulliset perunat. Jalostus perustuu edelleen samaan periaatteeseen kuin kymmentuhatta vuotta sitten: ominaisuuksien kirjona heijastuvasta perimän vaihtelusta poimitaan ja vahvistetaan hyödyllisiä ominaisuuksia. Nykyaikaiset kasvibio-

tekniset menetelmät mahdollistavat kasvilajien risteyttämisen lajirajojenkin yli, mikä ei ollut aikaisemmin mahdollista. Tavanomaiseen jalostukseen kuuluu myös perimän muuntelun vauhdittaminen aiheuttamalla perimään mutaatioita esimerkiksi säteilyttämällä siemeniä tai käsittelemällä niitä erilaisilla kemikaaleilla. Näin saadaan lisää jalostuksen lähtömateriaalia.

Geeniteknikka – uusi jalostustapa?

Geeniteknikka on uusi tapa lisätä perimän vaihtelua. **Muuntogeenisissä¹** eliöissä perintötekijöitä on muunnettu geeniteknikan avulla. Se tapahtuu käsittelemällä perimää eliöstä eristettynä (ks. sanasto). Perimään voidaan joko lisätä uusia perintötekijöitä eli geenejä tai siinä jo olevien geenien toimintaa voidaan muokata. Muuntogeenisiä eliöitä, joihin on siirretty uusi geeni toisesta eliöstä, kutsutaan usein **siirtogeenisiksi**. Suurin osa kaupallisessa kasvatuksessa olevista muuntogeenistä viljelykasveista on siirtogeenisiä. Niihin on siirretty geeni, joka toimiessaan saa aikaan halutun ominaisuuden.

Geeniteknikan käyttö kasvinjalostuksessa on herättänyt kiivasta keskustelua. Toiset pitävät sitä luonnollisena jatkumona kehityskulussa, joka johti valinta- ja risteytysjalostuksesta kasvibiotekniikkaan ja edelleen geeniteknikkaan. Toisaalla ajatellaan, että geeniteknikka mahdollistaa asioita, jotka ovat ehdottomasti luonnottomia ja siksi kyseenalaisia, tai että geeniteknikan avulla syntyvät lajikkeet ovat ympäristölle haitallisempia kuin perinteiset. Tätä näkemystä perusteellaan sillä, että geeniteknikan avulla muokatuissa eliöissä on uudenlaisia ominaisuusyhdistelmiä, joita luonnonvalinta ei todennäköisesti voisi tuottaa.

Kirjoittajista FT Reetta Kettunen työskentelee Helsingin yliopistossa ohjelmapäällikkönä, dosentti Sebastian Hielm sosiaali- ja terveystieteiden tutkimuskeskuksessa ylitarvastajana ja professori Jari Valkonen Helsingin yliopistossa kasvipatologian professorina.

¹Muuntogeeninen organismi lyhennettynä on usein gmo tai etuliitteenä gm- (sanoista genetically modified organism).

Maatalouteen liittyvien bioteknisten edistysaskelien kehittyminen		
Teknologia	Ajanjakso	Biotekniikan edistysaskeleet
Perinteinen	noin 10 000 eaa.	Luonnon antimien käyttö ravinnonlähteenä, maanviljelyn alkua, ensimmäiset kotieläimet, valintajalostus alkaa (kasvimateriaalin lisäys, eläinten jalostus).
	noin 3 000 eaa.	Oluen panno, juuston teko, viinin käyttäminen
Tavanomainen (perinteinen)	1800-luvun loppu	Gregor Mendel havaitsi perinnöllisyyden pääsäännöt (julkaisu 1865) ja loi tavanomaisen (suunnitellun) jalostuksen perustan.
	1930-luku	Hybridimaissin kaupalliset lajikkeet
	1940-luvulta 1960-luvulle	Keinotekoinen mutageneesi, solukkoviljelytekniikat ja kasvien lisääminen solukosta (regenerointi). Havainto, että perimän siirtyminen mikrobien välillä aiheuttaa ominaisuuksien muuttumisen (transformaatio ja transduktio). Watson ja Crick selvittivät DNA:n rakenteen 1953. Siirtyvien geenien tunnistaminen (hyppivät geenit, transposonit).
Moderni	1970-luku	Geenien siirto eliöiden välillä, yhdistelmä-DNA-tekniikan avulla. Kasvibiotekniikan käyttö kasvinjalostuksessa (alkionpelastaminen, protoplastifuusiot). Keinohedelmöitys eläinjalostuksessa.
	1980-luku	Insuliini, ensimmäinen geenitekniikan avulla tuotettu tuote, tuli markkinoille. Solukkoviljelytekniikan käyttö kasvien massatuotannossa. Alkionsiirto eläintuotannossa. Ensimmäinen muuntogeeninen kasvi 1983. Ensimmäiset muuntogeenisten kasvien kenteäkokeet Suomessa 1980-1990-luvun vaihteessa.
	1990-luku	Perimän yksilöllisten ominaisuuksien hyödyntäminen eliöiden tunnistamisessa (geneettiset sormenjäljet). Ensimmäinen muuntogeeninen elintarvike, FlavrSavr tomaatti myyntiin. Muuntogeenisten viljelykasvien laajamuotoinen kasvatusta 1990-puolivälistä alkaen. Geenitekniikalla tuotetut rokotteet ja hormonit. Eläinten kloonaminen (Dolly-lamma, 1997).
	2000-luku	Menetelmät genomin toiminnan hahmottamiseen kokonaisuutena: genomiikka, proteomiikka, metabolomiikka, bioinformatiikka.

Lähde: The State of Food and Agriculture 2003-2004. FAO Agricultural Series No. 35, 2004

Lyhyt geenitekniikan sanasto

Biotekniikka:

Eliöiden, solukoiden, solujen, solunosien tai solussa esiintyvien molekyylien toimintojen hyödyntämiseen perustuva tekniikka

Geenitekniikka:

Joukko menetelmiä, joiden avulla eristetään, analysoidaan, muokataan ja siirretään geenejä molekyyli-tasolla. Synonyymi: yhdistelmä-DNA-tekniikka.

GMO, muuntogeeninen organismi:

Geenitekniikalla muutettu eliö (mikrobi, kasvi tai eläin); perintöainekseltaan muutettu eliö, jonka perintöainesta on muunneltu tavalla, joka ei toteudu luonnossa pariumisen tuloksena tai luonnollisena yhdistelmänä.

Siirtogeeninen organismi:

Muuntogeeninen eliö, johon on siirretty geeni toisesta eliöstä geenitekniikan avulla.

Geenitekniikan käyttö on luvanvaraista

Geenitekniikka antaa jalostajille työkalut muuntaa perimää tavalla, joka ei toteudu luonnossa pariumisen tuloksena tai luonnollisena yhdistelmänä¹. Tekniikka pitää siis käyttää harkiten ja sovittujen sääntöjen mukaisesti. Muuntogeenisiä organismeja koskee oma tarkka säätelynsä, joka kattaa niin tutkimuksen, tuotekehityksen kuin lopullisten tuotteiden hyväksymisen. Keinotekoisien mutaatioiden käyttö jalostuksen lähtömateriaalina ja avustettu, myös lajien välinen, risteytyminen ovat tavanomaista jalostusta eikä niihin kohdistu erillistä geenitekniikkalainsäädäntöä.

¹ Geenitekniikkalain määritelmä (17.3.1995/377): muuntogeenisellä organismilla [tarkoitetaan] organismeja, jonka perintöainesta on muunneltu tavalla, joka ei toteudu luonnossa pariumisen tuloksena tai luonnollisena yhdistelmänä.
<http://www.finlex.fi/fi/laki/ajantasa/1995/19950377>

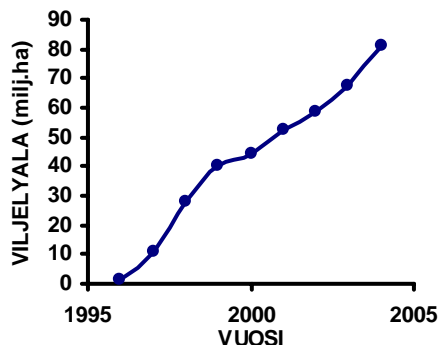
Geeninsiirto kasveihin

Ensimmäinen muuntogeeninen kasvi oli tupakka jossa toimi bakteerista eristetty, kanamysiini-antibiootille vastustuskyvyn antava geeni (antibioottiresistenssigeeni). Tällainen tupakka näki päivänvalon vuonna 1983. Tupakkaan geenin siirsi agrobakteeri, *Agrobacterium tumefaciens*, josta oli tehty ”kesytetty” kanta tutkimustarkoituksiin.

Agrobakteeri on luonnon oma geenitekniikko. Se pystyy siirtämään osan perimästään kiinteäksi osaksi kasvin perimää. Tutkimuskäytössä geeninsiirtäjänä toimii muokattu osa agrobakteerin perimää, joka pystyy liittämään halutut geenit osaksi kasvin perimää.

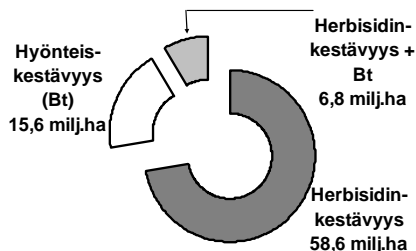
Kasvisoluihin voidaan siirtää halutut geenit myös ilman agrobakteeria. Suosituin menetelmä on ampua siirrettävä DNA kasvisolukkuon. ”Geenipyssy” käyttää luoteinaan pieniä metallihiukkasia, jotka on päällystetty siirrettävällä DNA:lla. Hiukkaset tunkeutuvat ammuttaessa kasvisolukkuon, jolloin DNA irtoaa niiden pinnalta ja siirtyy osaksi kasvin perimää.

Muuntogeenisten kasvien viljely vuosina 1996 - 2004



Lähde: Clive, J.: Global Status of Commercialized Transgenic Crops: 2004. (www.isaaa.org)

Muuntogeenisten kasvien viljely vuonna 2004, ominaisuuden mukaan



Lähde: Clive, J.: Global Status of Commercialized Transgenic Crops: 2004. (www.isaaa.org)

Muuntogeeniset tuotteet

Suurin osa muuntogeenisistä kasveista on tehty tutkimustarkoituksia varten. Muuntogeenitekniikka on tutkimuksen perustyökälu, jota käytetään esimerkiksi tutkittaessa tietyn geenin toimintaa.

Tutkimus- ja tuotekehityksen tarkoituksena on myös tuottaa uusia sovelluksia kaupalliseen käyttöön. Taloudellisesti hyvin menestyneitä ovat muuntogeeniset viljelykasvit, joihin on tehty kasvintuotantoon liittyviä parannuksia. Geenitekniikalla on lisätty lajikkeiden kykyä sietää rikkakasvin torjunta-aineita tai puolustautua tuholaisia tai viruksia vastaan.

Siirtogeenisten viljelykasvien käyttö on lisääntynyt jatkuvasti. Suosituimpia ovat rikkakasvien torjunta-aineille (herbisideille) kestävät lajikkeet. Kasveihin on siirretty bakteerin geeni, joka antaa vastustuskyvyn tiettyä herbisidiä vastaan.¹ Hyönteiskestäviin siirtogeenisiin Bt-kasveihin² on puolestaan siirretty *Bacillus thuringiensis*-bakteerin geeni, joka tuottaa kasvia syöväälle hyönteiselle myrkyllistä proteiinia. Bt-toksiini ei ole ihmisille vaarallista. Sitä käytetään myös luonnonmukaisessa tuotannossa kasvituholaisten torjunnassa.

Osa kaupallisessa tuotannossa olevista viljelykasveista on geneettisesti muunnettu kestämaan virustauteja. Näitä ovat esimerkiksi papaija sekä tietyt kurpitsat. Tällaisten viljelykasvien yhteisviljelypinta-ala on n. 0,1 miljoona hehtaaria. Pienehköstä viljelyalasta huolimatta viruskestävyydellä on suuri paikallinen merkitys. Esimerkiksi Havaijin papaijaviljelmiä uhkasi erittäin vakava virusinfektio ja papaijatuotanto oli tyrehtyä. Viljely jatkui kun markkinoille saatiin viruskestävä lajike.

Tulevaisuuden sovellukset

Maataloustuotantoon suunniteltuja sovelluksia kutsutaan usein muuntogeenisten viljelykasvien ensimmäiseksi sukupolveksi. Tulevaisuudessa muuntogeeniset kasvit eivät enää vastaa pelkästään maataloustuotannon tarpeisiin. Seuraavien sukupolvien muuntogeeniset kasvit käsittävät monenlaisia sovelluksia, joista osa on elintarviketuotantoa varten. Uusia sovellusalueita ovat lääkeaineiden tuotanto, teollisuuden raaka-ainetuotanto ja ympäristösovellukset, kuten saastuneiden maa-alueiden puhdistaminen. Samalla biotekniikan muut osat – maataloudesta lääketieteelliseen ja teolliseen biotekniikkaan – lähestyvät toinen toistaan.

¹ Käytetyin on agrobakteerin geeni, joka tuottaa suojan glyfosaattia vastaan ja tunnetaan kaupanimellä RoundUpReady®.

² Etuliittinä Bt- (*Bacillus thuringiensis*) : Bt-maissi, Bt-puuvilla

Esimerkkejä tulevaisuuden muuntogeenisten kasvien sovelluksista		
Sovellus	Ominaisuus	Esimerkki kohdekasvista
Parantunut satoisuus	kuivuudenkestävyys	maissi
	suolankestävyys	riisi
	alumiinikestävyys	Riisi, maissi, papaija
	taudinkestävyys	peruna
Parantunut ravintoarvo	A-vitamiinin korkeampi pitoisuus	riisi, sinappi
	kohotettu rautapitoisuus	riisi
	vähentyneet toksiinit	kassava
	tärkkelyskoostumus	ohra, vehnä
	uusi rasvahappokoostumus	öljykasvit kuten rapsi, kookospähkinä
Parantuneet ominaisuudet	värimuutokset	kukat (sininen ruusu)
	makumuutokset	tomaatti
Lääketieteelliset sovellukset	rokotteiden tuotto	banaani, peruna, tomaatti, tupakka
Teollisuuden raaka-aineet	biohajoava muovi	maissi
	muokattu tärkkelys	maissi, peruna ¹⁾
	biopolttoaineet (alkoholi)	sokeriruoko
”Itsesäätävät” kasvit	geenivirran esto	rapsi, koivu ²⁾
Ympäristönparannus, saastuneen maaperän puhdistaminen (bio-sanitaatio; bioremediaatio)	elohopea	lituruoho
	kadmium	tupakka

Lähteet:
 WHO (2005): Modern food biotechnology, human health and development: an evidence-based study. ISBN 92 4 159305 9. 76 pp.
 European Plant Science Organization (2005) European plant science: a field of opportunities. J. Experimental Botany 56, 1699-1709
 International Council for Science (2003): New Genetics Food and Agriculture: Scientific Discoveries – Societal Dilemmas. 56pp.

Kenttäkokeet Suomessa:
 1) Boreal Kasvinjalostus Oy (lupa pienimuotoiselle kenttäkokeelle vuosille 2004 - 2008)
 2) Joensuun yliopisto, biologian laitos (lupa pienimuotoiselle kenttäkokeelle vuosille 2005 - 2008)

Uusissa sovelluksissa säädetään myös kasvin omien geenien ilmenemistä eikä aina pyritä lainaamaan ominaisuutta muista eliöistä. Sovellukset tukeutuvat yhä tarkentuvaan tietoon kasvien toiminnasta.

Hyväksyttävyyys

Kasvien monipuolinen hyötykäyttö rehujen, elintarvikkeiden ja lääkeaineiden tuotannossa on ollut tutkimus- ja tuotekehityksen kohteena aina maata-

louden ja jalostuksen alkuajoista lähtien. Kasvithan pystyvät auringonvalon energian avulla tuottamaan hyödynnettäviä tuotteita. Geeniteknikalla tuotantoa voidaan entisestään tehostaa ja tuotteiden määrää lisätä. Miksi sitten geeniteknikan avulla tapahtuvaan kasvinjalostukseen suhtaudutaan myös epäilevästi?

Huolenaiheet ovat monisyisiä ja -tasoisia. Tärkeimmät koskevat muuntogeenisten elintarvikkeiden terveysvaikutuksia kuluttajille sekä muuntogeenisten organismien mahdollisesti haitallisia

Muuntogeenisten kasvien viljely vuonna 2004, viljelyalan mukaan

Maa	Viljelyala, miljoona hehtaaria		GM-viljelyn osuus, %
	Viljelyala ¹⁾	Muuntogeenistä ²⁾	
USA	176	47,6	27
Argentiina	33,7	16,2	48
Kanada	45,7	5,4	12
Brasilia	59	5,0	8,5
Kiina	142,6	3,7	2,6
Paraguay	3,0	1,2	40
//			
Espanja	13,8	0,1	0,7
Romania	9,4	0,1	1
Suomi	2,2	0	0
Maailma	1404,13	81	5,8

Lähteet:
 1) FAOSTAT (arable land, year 2002) <http://www.fao.org>
 2) Clive, J.: Global Status of Commercialized Transgenic Crops: 2004. (<http://www.isaaa.org>)

ympäristövaikutuksia. Lisäksi uuden tekniikan käyttöönotto tuo mukanaan uudenlaisia kysymyksiä mahdollisista yhteiskunnallis-taloudellisista ja eettisistä vaikutuksista.

Muuntogeenitekniikan käytön mukana nousseet kysymykset koskevat usein laajempia kysymyksiä kuin tekniikan itsessään mukanaan tuomia muutoksia. Esimerkiksi maanviljelyssä käytettävien (maatiais)lajikkeiden määrä on pienentynyt, kun uusia tehokkaita lajikkeita on kehitetty. Monokulttuuri eli yhden lajin laajamuotoinen kasvatus ei liity ainoastaan muuntogeenisten viljelykasvien käyttöön vaan nimenomaan nykyaikaisiin maanviljelykäytäntöihin. Mutta lisäävätkö tulevaisuuden tehokkaat muuntogeeniset lajikkeet monokulttuuria? Vai lisääkö muuntogeenitekniikan käyttö kasvatettavien lajikkeiden määrää, jos esimerkiksi sen avulla perinteisten lajikkeiden ominaisuuksia ja tuottoa voidaan parantaa?

Muuntogeeniset viljelykasvit ja niiden ympärillä käyty keskustelu on omiaan tuomaan tarkasteltaviksi käytäntöjä, jotka liittyvät laajasti maa- ja metsätalouteen ja niihin liittyvään teollisuuteen. Ne eivät muuta pelkästään viljelykäytäntöä ja vaikuta elintarviketieteen vaiheisiin raaka-aineesta tuotteeksi, vaan ne koskevat kansalaisia myös arvojen tasolla. Esimerkiksi Iso-Britannian pinta-alasta suurin osa (n. 70 %) on viljelykäytössä ja

Muuntogeenisten kasvien viljely vuonna 2004, lajin mukaan

Kasvi	Viljelyala, miljoonaa hehtaaria		Gm-viljelyn osuus, %	
	Kokonaisviljely	Siirtogeenin tuottama ominaisuus		
Maissi	140	Bt	11,2	14
		herbisidinkestävyys	4,3	
		herbisidinkestävyys + Bt	3,8	
		Yhteensä	19,3	
Puuvilla	32	Bt	4,5	28
		herbisidinkestävyys	1,5	
		herbisidinkestävyys + Bt	3,0	
		Yhteensä	9	
Soija	86	herbisidinkestävyys	48,4	56
Öljykasvit rapsi ja rypsi (canola)	23	herbisidinkestävyys	4,3	19

Lähde: Clive, J.: Global Status of Commercialized Transgenic Crops: 2004. (www.isaaa.org)

Vyyhti muita kuin biologisia kysymyksiä

Kehittyvät tekniikat tuovat aina mukanaan joukon kysymyksiä hyväksyttävyydestä ja turvallisuudesta, ja ne kärjistyvät huipputekniikoiden, kuten geenitekniikan, kohdalla. Monet muuntogeenisiä kasveja koskevat huolenaiheet liittyvät ihmistoiminnan vaikutukseen luonnossa ja muuttuneeseen elinympäristöön mutta myös muutoksiin talouselämässä, yhteiskuntarakenteessa ja kulttuuriperimässä:

- Geenitekniisten sovellusten patentointi
- suuryhtiöiden toimintatavat
- maapallon geenivarojen omistus ja käyttö
- maatalouden käytäntöiden muuttuminen ja sen vaikutukset yhteiskunnan rakenteeseen
- tekniikan luonnottomuuteen liittyvät pelot, "perimän peukalointi"
- kuluttajien valinnan mahdollisuudet
- maanviljelijöiden vapaus valita tuotantotekniikkansa ja sidonnaisuudet esimerkiksi siemenfirmoihin
- kehitysmaiden ruokahuolto ja geenitekniikan hyödyntäminen

ovat vain joitain esimerkkejä kysymyksistä, jotka nousivat esiin muuntogeenisistä kasveista puhuttaessa.

brittien luontokäsitykseen kuuluu nimenomaan peltomaisema eliöineen. Niinpä Isossa-Britanniassa keskustellaan, muuttuuko sikäläinen luonto, jos muuntogeeniset kasvit tulevat laajamittaiseen viljelyyn? Vastaavanlainen kysymys Suomessa kytkeytyy luontevimmin metsään, joka usein koetaan osaksi kansallista identiteettiämme. Muuntogeenisten puiden kasvattaminen saa siten meillä erityistä huomiota kansalaiskeskustelussa.

Pisimmälle vietynä geeniteknikkaan liittyvä keskustelu voi kummata aivan puhtaasti periaatteellisista, henkilökohtaisista tai aatteellisista arvo-
lähtökohdista, jolloin geeniteknikkaa voi olla vaikea hyväksyä minkään sovelluksen osalta missään olosuhteissa.

Kysymykset käyvät yhä monimutkaisemmiksi, kun teknologiset, taloudelliset ja arvonäkökohdat lomittuvat toisiinsa keskustelussa mahdollisista muutoksista talouselämässä, yhteiskuntarakenteessa ja kulttuuriperimässä.

Geeniteknologia on muun teknologian tavoin usein soveltavaa ja taloudellista hyötyä tavoittelevaa. Siten geenitekniisten sovellusten patentointi on mahdollista ja usein tarkoituksenmukaistakin, mistä kuitenkin seuraa huoli suuryhtiöiden hallitsevuudesta ja toimintatavoista. Huolta kannetaan maanviljelijöiden vapaudesta valita tuotantotekniikkansa sekä mahdollisesti kasvavista sidonnaisuuksista siemen- ja torjunta-ainefirmoihin. Kehitysmaissa nämä kysymykset korostuvat, koska maat ovat usein riippuvaisia ulkopuolisesta taloudellisesta tuesta eikä niiden oma valmius säädellä geeniteknologian käyttöä ole aina samalla tasolla kuin teollisuusmaissa. Maapallon geenivarojen omistukseen ja käyttöön liittyviä huolia on pyritty lievittämään kansainvälisin sopimuksin.

Tapaus ”kultainen riisi”

Kultainen riisi on hyvä esimerkki gm-kasveihin liittyvästä hereästä keskustelusta. Kultainen riisi on gm-riisi, joka tuottaa A-vitamiinin esiastetta (β -karoteenia), jonka puute on yleistä kehitysmaissa. Riisiin on kohdistunut paljon keskustelua, vaikka se, tekijänsä Ingo Potrykuksen¹⁾, mukaan vastaa gm-vastustajien huolenaiheisiin:

- riisistä hyötyvät kehitysmaiden ihmiset
- lisenssimaksuja ei peritä (kun viljelijän tulot vuositasolla ovat alle 10 000 USD)
- siementen käyttö ei sido köyhiä viljelijöitä sillä siemenen saa säästää uusia kylvöjä varten
- riisin viljely ei hyödytä suurtilallisia
- kehitystyö ei ole tapahtunut suuryritysten toimesta²⁾
- riisi täydentää ruokavaliota mutta ei korvaa perinteistä ruokavaliota
- se on halpa ja tehokas tapa lisätä A-vitamiinin saantia ilman esim. kalliita A-vitamiinivalmisteita
- se ei lisää viljelijöiden riippuvuutta suuryhtiöistä
- sitä voidaan kasvattaa entisillä menetelmillä
- se ei todennäköisesti ole terveydelle haitallista, ei vahingoita ympäristöä eikä vähennä biodiversiteettiä
- muuntogeeniteknikan käyttö oli tarpeellista, koska riisiä ei olisi voitu kehittää tavanomaisen jalostuksen kautta.

Kultaisen riisin käytön vastustamisen johtuu osittain pelosta, että sen hyväksyminen helpottaa muiden gm-kasvien markkinoilletuloa. Vasta-argumettina esitetään myös, että kultaisen riisin sisältämän β -karoteenin määrä on niin vähäinen, että A-vitamiinia tarvitaan myös muusta ruuasta. Kultaisen riisin ei olekaan yksin tarkoitettu tyydyttävän päivittäistä A-vitamiiniannosta, vaan osana muuta ruokavaliota. Uusin kultainen riisi -lajike tuottaakin enemmän β -karoteenia.²⁾

Kultainen riisi on myös jalostuksen lähtökohta. Tarkoituksena on jatkojalostaa muita riisilajikkeita, jotka soveltuvat paremmin kasvatuspaikan olosuhteisiin ja jotka tuottaisivat enemmän β -karoteenia kuin vastaavat tavanomaiset lajikkeet.

¹⁾ Plant biotechnology. The genetic manipulation of plants. Slater, A., Scott, N. & Fowler, M. (2003). 346 pp. Oxford University Press, ISBN 0-19-925468-0

²⁾ Kultainen riisi-2 on Syngentan kehittämä lajike, joka tuottaa runsaammin A-vitamiinin esiastetta. Riisiä saa kuitenkin käyttää vapaasti humanitaarisessa työssä ja maanviljelyssä, jonka tuotto on alle 10 000 USD vuodessa. Nature Biotechnology 2005, 23, pääkirjoitus.

Geeniruuan vaikutukset ihmisen terveyteen

Muuntogeenisten elintarvikkeiden, ”geeniruuan”, turvallisuuteen liittyvät kysymykset nousevat ajoittain esille ja asiaa tutkitaan erittäin paljon. Tutkijoiden yhteneväinen mielipide on, että nykyään markkinoilla olevat muuntogeeniset tuotteet tai niitä sisältävät elintarvikkeet ovat yhtä turvallisia syödä kuin muukin ruoka. Toistaiseksi ei ole raportoitu haittavaikutuksia muuntogeenisten elintarvikkeiden käytöstä. Haittavaikutusten puute ei kuitenkaan ole tae siitä, ettei jokin tulevaisuudessa tuotettava muuntogeeninen ruoka-aines voisi olla haitallista. Jotta tulevien tuotteiden terveysvaikutukset pystytään yhä tarkemmin arvioimaan, on tärkeää kehittää tutkimusmenetelmiä. On hyvä muistaa, että Euroopan unionissa, ja siis myös Suomessa, jokainen muuntogeeninen tuote tutkitaan tarkasti ennen kuin sen saa laskea markkinoille.

Allergeenit ja toksiinit

Uusissa kasvijalosteissa, niin muuntogeenisissä kuin tavanomaisestikin jalostetuissa, voi allergeenien ja myrkyllisten aineiden eli toksiinien määrä joko lisääntyä tai pienentyä. Muuntogeeniset tuotteet tutkitaan aina niihin mahdollisesti muodostuvien allergeenien ja toksiinien suhteen. Lisäksi suositellaan, ettei kasveihin siirretä sellaisia genejä, joiden tuotteiden (proteiinien) oletetaan olevan allergeenisia.

Vastustuskyky antibiooteille (antibioottiresistenssi)

Muuntogeenisten elintarvikkeiden on esitetty lisäävän antibiooteille vastustuskykyisten bakteerien syntymistä. Huoli johtuu siitä, että aikaisemmin oli yleistä lisätä antibioottiresistenssigeeni osaksi kasvin perimään liittyvää siirtogeenirakennelmaa. Koska geeni antoi suojan antibioottia vastaan, pystyttiin tämän ominaisuuden avulla valitsemaan muuntuneet kasvit: ne kasvoivat antibioottia sisältävällä alustalla, toisin kuin muuntumattomat kasvit.

Vastustuskyvyn antibiooteille pelättiin siirtyvän kasvin perimästä suolistobakteerien perimään. Koska antibioottiresistenssigeeni on osa syötävän kasvin perimää, tulee se syödyksi yhdessä kasvien muiden geenien kanssa. Ruuansulatus pilkkoo DNA:n palasiksi, joista jotkut voivat sisältää geenin tai osia geneistä, ja siten myös antibioottiresistenssigeenin. Osa bakteereista puolestaan voi lisätä omaan perimäänsä ulkopuolista DNA:ta. On siis mahdollista, että suolistobakteerit saisivat perimäänsä antibioottiresistenssigeenin. Suolistobakteereista antibioottiresistenssigeeni voisi vuorostaan siirtyä taudinaiheuttajabakteerei-

hin. Tällainen horisontaalinen geeninsiirtyminen on teoriassa mahdollista, mutta se tapahtuu pitkän tapahtumaketjun seurauksena, joista jokainen askel on epätodennäköinen. Kuluttajat ovat olleet huolissaan tästä ”mahdottomasta mahdollisuudesta”, joka luonnon loputtomissa sykleissä voi kuitenkin olla olemassa. Muuntogeenisten kasvien valinnassa voidaan käyttää myös muita menetelmiä kuin antibioottiresistenssigeenejä. Koska antibioottiresistenssi huolestuttaa kuluttajia ja koska vaihtoehtoja on käytettävissä, antibioottiresistenssigeenejä vältetään käyttämästä valintamenetelmänä

Riskianalyysi

Riskianalyysi on tieteellinen prosessi, jolla pyritään mahdollisimman objektiivisesti tarkastelemaan erilaisten vaarojen aiheuttamia riskejä. Biotekniikan sovelluksia tarkasteltaessa tällaiset vaarat liittyvät yleensä ihmisten ja eläinten terveyteen tai ympäristöön. Tarkasteltava riski muodostuu vaaran todennäköisyydestä ja sen vakavuuden yhteisvaikutuksesta: käsitteenä ’riski’ kuvaa negatiivisen tapahtuman tulosta paremmin kuin ’vaara’.

Riskianalyysi koostuu kolmesta erillisestä prosessista, jotka ovat jatkuvassa vuorovaikutuksessa: riskinarviointi, riskinhallinta sekä riskiviestintä. Riskianalyysi saa alkunsa riskinhallinnan piiriin kuuluvasta riskievaluuatiosta, mikä saattaa johtaa riskinarviointiprosessin käynnistämiseen, mikäli se riskin suuruuden vuoksi katsotaan tarpeelliseksi. Riskinarviointin tulosten valmistuttua prosessi palautuu riskinhallitsijoille. Tällöin on päätettävä, miten mahdolliseen riskiin on suhtauduttava. Tarjolla olevista vaihtoehdoista riippuen voivat riskinhallitsijat valita esimerkiksi joko nollatoleranssin tai sitten jonkin pragmaattisemman yhteiskunnan lähtökohdan riskin kohtaamisessa. Ideaalitapauksessa kaikki edellä mainitut prosessit tapahtuvat riskiviestinnän kyllästävässä tilassa, jossa niin arvioijat, hallitsijat kuin muutkin tarkastelun viite-ryhmät saavat ja antavat tarvittavaa tietoa käsiteltävästä riskistä.

Euroopan unionissa muuntogeenisten elintarvikkeiden riskianalyysiprosessin kulusta on säädetty asetuksella. Riskievaluuatiota korvaa Euroopan yhteisön päätös, että kaikkien alueelle tuotavien tai käyttöön otettavien gm-eliöiden kohdalla on suoritettava riskinarviointi ennen käyttöönottoa. Muuntogeenisten elintarvikkeiden ja –rehujen riskinarviointin suorittaa Euroopan elintarviketurvallisuusvirasto, EFSA, joka on Euroopan komission määräämä riippumaton asiantuntijalaitos. Riskinhallintapäätöksen tarkasteltavan elintarvikkeen tai rehun käyttöönotosta tekee Euroopan komissio riskinarviointin pohjalta. Riskiviestintään osallistuvat esimerkiksi markkinoilletuotaja, Euroopan komissio, EFSA sekä kansalaiset, joilla on oikeus kommentoida hakemuksia. Kommentointi tapahtuu internetsivuston kautta (<http://gmo.info.jrc.it/>). Suomessa elintarvikkeiden terveysvaarojen riskianalyysiin osallistuvat esimerkiksi eduskunta, eräät ministeriöt ja Elintarviketurvallisuusvirasto riskinhallitsijoina sekä tutkimusvirastot (mm. EELA, KTL) ja yliopistot riskinarvioijina.

Hyödylliset vaikutukset

Tutkijoiden keskuudessa vallitsee yleinen näkemys, että muuntogeeniset elintarvikkeet voivat tulevaisuudessa tuoda kuluttajille selkeitä myönteisiä terveysvaikutuksia. Parantunut ravintosisältö, rasvakoostumuksen muutos tai allergeenien poisto toisivat selkeitä parannuksia ruokavaliomme. Epäsuoria hyödyllisiä terveysvaikutuksia ovat ruuan pienentyvät torjunta-ainemäärät, vähentyneet mykotoksiinimäärät¹, ruuan alentuva hinta tuotantokustannusten pienentyessä sekä puhtaammasta maaperästä kertyvien jäämien vähentyminen.

Ympäristökysymykset

Maanviljely aiheuttaa missä tahansa muodossaan ympäristövaikutuksia, jotka kuitenkin pyritään rajaamaan viljely-ympäristöön. Kasvinviljelyssä on totuttu ottamaan huomioon eri kasvien ja viljelytekniikoiden keskinäiset vaikutukset viljely-ympäristössä. Saman kasvin eri lajikkeiden sekoittamista ehkäistään suunnittelemalla peltolohkolle peräkkäisiksi vuosiksi sopiva kasvinvuorotus. Lajikkeiden aitoutta vaalitaan myös sijoittamalla ne tarpeeksi kauaksi toisistaan, jotta risteytyminen estyy. Näiden toimien merkitys korostuu viljeltäessä muuntogeenisiä ja tavanomaisia lajikkeita sekä luomutuotteita rinnakkain. EU:n säännöksistä muuntogeenisten tuotteiden merkintää koskien seuraa, että jo raaka-aineiden tuotantovaiheessa muuntogeeniset, tavanomaiset ja luomukasvit ja niistä korjattu sato on voitava pitää erillään.

Muuntogeenisiä organismeja käyttävä viljely tulee vaikuttamaan ympäristöönsä joko myönteisesti tai haitallisesti. Toistaiseksi laajimmat tutkimukset, jotka koskevat maataloussovellutuksia, osoittavat, että yksiselitteistä vastausta ei ole. Jokin muuntogeeninen sovellus osoittautui luonnon monimuotoisuuden kannalta paremmaksi ratkaisuksi kuin toinen. Ero tavanomaiseen viljelyyn oli samoin tapauksesta riippuvainen. Toisaalta tunnustetaan, että tiedoissa on aukkoja.

Lupaharkinnassa on tärkeää punnita hyötyjä ja haittoja, joita sovellus tuo tullessaan, ja päättää sen perusteella, voidaanko sovellus hyväksyä käyttöön. Muuntogeenisten organismien lupamenetely perustuu tapauskohtaiseen harkintaan.

Geeniteknikkalain² uudistuksessa on otettu käyttöön virallinen kuulemismenettely: lupaviranomaisen eli geeniteknikan lautakunnan on kuultava yleisöä suunnitellusta tarkoituksellisesta levittämisestä muussa kuin markkinoillesaattamistaroituksessa (eli kenttäkokeista). Yleisöllä on oikeus

tutustua kenttäkokeita koskeviin hakemusasiakirjoihin ja saada niistä jäljennös sekä esittää hakemuksista kirjallisia mielipiteitä. Lisäksi Euroopan unionin komission tulee kuulla yleisöä silloin, kun muuntogeenisiä tuotteita (esim. rehut, elintarvikkeet, viljeltävät tuotteet) saatetaan yhteisön markkinoille ja kun yhteisötasolla annetaan tiettyjä muuntogeenisiä organismien käyttöön ja riskiluokitukseen liittyviä säännöksiä. Kasvintuotannon tarkastuskeskus (KTTK) huolehtii, että yleisö saa tiedon uusien muuntogeenisten elintarvikkeiden ja rehujen hakemuskäsittelystä.³

Jos kenttäkoe järjestelyineen katsotaan liian riskialttiiksi ympäristön kannalta, sille ei myönnetä lupaa. Kenttäkokeilla kerätään kuitenkin tietoa juuri varsinaista viljelyä koskevien riskien todennäköisyydestä. Saatuja tuloksia käytetään viljelyluvan harkinnassa.

Geeniteknikan hyöty

Muuntogeenisten viljelykasvien hyödyistä keskustellaan paljon. Kuka hyödyn korjaa: yhtiö joka markkinoi tekniikkaa, viljelijä joka kasvattaa muuntogeenisiä kasveja vai loppukädessä kuluttajat – vai kaikki mainitut tahot?

Toistaiseksi suurin hyöty on tullut perustutkimukselle. Geeniteknikka on kasvibiologian perustyökalu, joka hyödyntää tutkimusta ja loppukädessä myös kasvinjalostusta. Jalostajat tarvitsevat perustietoa kasvin toiminnasta ja siihen vaikuttavista biologisista mekanismeista, geenien toiminnasta. Tietoa auttaa myös tavanomaista jalostusta, kunhan tiedetään, mitä ominaisuuksia – geenejä – kannattaa hyödyntää.

Muuntogeenisten viljelykasvien jatkuvasti lisääntynyt viljely kertoo omaa tarinaansa. Viime vuosina myös kehitysmaat ovat lisänneet muuntogeenisten kasvien viljelyä ja julkisen rahoituksen turvin tehtävää tutkimus- ja tuotekehitystyötä.⁴ Viljelijät mitä ilmeisimmin hyötyvät muuntogeenisistä viljelykasveista paremman sadon ja/tai tuotantomenojen pienenemisen myötä.⁵ Nettohyötyä tai -haittaa on kuitenkin toistaiseksi varsin vaikeaa arvioida pitkäaikaisten tutkimuksen puutteen vuoksi. Yksi menestystarina on Bt-puuvillan kasvatus, joka on tuonut selkeää taloudellista ja ympäristöhyötyä.⁶

Taloudellinen hyöty on jakautunut viljelijöiden, teollisuuden ja kuluttajien kesken eikä siis

³ EU:n gmo:ja koskevat lupahakemukset löytyvät ja tuotteiden kohdalla kuuleminen tapahtuu internetportaalissa, <http://gmoinfo.jrc.it/>

⁴ Cohen, J. I. 2005 Nature Biotech 23, 27-33

⁵ Huang et al. 2005 Science 308, 688-690

⁶ The State of Food and Agriculture 2003-2004. FAO Agricultural Series No. 35, 2004; Pray et al. 2002 Plant J. 31, 423-430

¹ Mykotoksiinit ovat homeymyrkkyjä. Homeet kasvavat esim. hyönteisten vahingoittamissa kasvisolukoissa.

² Geeniteknikkalaki (377/1995).

<http://www.finlex.fi/fi/laki/ajantasa/1995/19950377>

Esimerkkejä muuntogeenisten viljelykasvien ympäristövaikutuksista¹⁾.

	Tapahtuuko	Mahdollinen merkitys	Lisätiedon tarve
Uuden ominaisuuden vaikutukset			
Geenivirta	<p>Geenit voivat siirtyä siitepölyn mukana kasvista toiseen. Risteyvät alkuperäislajien ja villien sukulaisten kanssa ovat mahdollisia.</p> <p>Risteytyminen riippuu kasvilajista. Villejä sukulaislajeja sitä enemmän mitä lähempänä lajin maantieteellistä kehittymiskeskusta kasvia viljellään.</p>	<p>Mikäli risteymät selviävät luonnossa ja lisääntyvät ja siirtogeeni siten asettuu pysyväksi osaksi luonnonpopulaatiota (introgressio), ovat ympäristövaikutukset mahdollisia.</p>	<p>Jos risteymät selviävät, aiheutuuko uudesta ominaisuudesta ympäristövaikutuksia?</p> <p>Epäselvää aiheuttavatko siirtyneet geenit/ominaisuudet uusia ympäristöriskejä tai alkuperäislajien katoamista (vrt. maissin kasvatusta lajin kehittymiskeskuksesta Meksikossa).</p> <p>Vähän pitkäaikaistutkimuksia.</p>
Villiintyminen /rikkaruohomaisuus	<p>Jalostetut viljelykasvit eivät villiinny helposti (pitkä kokemus viljelykasveista).</p> <p>Joillakin viljelykasveilla on itsessään rikkaruohomaisia piirteitä (esim. rypsi).</p>	<p>On mahdollista että GM-kasvi ja/tai uuden ominaisuuden introgressio luonnonpopulaatioon synnyttää uusia rikkakasveja.</p>	<p>Ominaisuuksien tapauskohtainen tarkastelu: antaako uusi ominaisuus valintaa.</p>
Muunnetun ominaisuuden vaikutukset muuhun kuin varsinaiseen kohteeseen	<p>Torjunta-aineita (esim. Bt-toksiinia) tuottavien kasvien vaikutus kohde-eliöiden lisäksi muihin eliöihin.</p>	<p>Bt-maissin osoitettiin laboratorio-olosuhteissa tappavan monarkkiperhosen toukkia (siitepölysyöttökokeet). Jatkotutkimukset osoittivat vähäisen riskin mahdollisuuden pelloolosuhteissa.</p>	<p>Laboratoriokokeitten tulosten soveltaminen pelloolosuhteisiin on vaikeaa. Tarve kehittää parempia tutkimusmenetelmiä ympäristövaikutusten selvittämiseen.</p> <p>Tärkeä selvittää normaalin vaihtelun suuruus, johon uusien sovellusten vaikutuksia verrataan.</p> <p>Mitkä ovat vaikutukset ravintoverkkoon?</p>
Odottamattomat vaikutukset	<p>Mahdollisia myös tavanomaisessa jalostuksessa</p>	<p>Riski vaihtelee; ympäristöriskien tapauskohtainen arviointi</p>	<p>Käyttöönoton jälkeinen valvonta odottamattomien vaikutusten havaitsemiseksi.</p> <p>Kokemukset viljeltävänä olevista sovelluksista tarkemmin yleiseen tietoon (vuonna 2004 gm-kasveja viljeltiin 81 mha:lla 17 maassa).</p>
Maatalouskäytänteiden muuttumisen epäsuorat vaikutukset			
Hyönteistorjunta-aineet	<p>Torjunta-aineiden vähentynyt käyttö Bt-sovelluksissa (esim. Bt-puuvilla)</p>	<p>Vaikutukset luonnon monimuotoisuuteen</p>	<p>Maatalouden tuotantomuotojen ja niiden ympäristövaikutusten vertaaminen toisiinsa</p>
Rikkakasvihävitteet	<p>Herbisidien käyttötapa muuttuu (esim. herbisidiresistentti soija)</p>	<p>Herbisidiä sietävien rikkakasvien kehittyminen ja herbisidien liikakäyttö.</p> <p>Maaperä hyötyy suorakylvön eli kyntämättä kylväminen lisääntymisestä (kyntö on osa rikkakasvien torjuntaa).</p>	<p>Maatalouden tuotantomuotojen ja niiden ympäristövaikutusten vertaaminen toisiinsa</p>

Esimerkkejä muuntogeenisten viljelykasvien ympäristövaikutuksista -taulukko jatkuu

Tuholaiskestävyys	Tuholaiset voivat kehittää vastustuskyvyn GM-kasvien ominaisuuksille.	Kehitysmaiden on mahdollisesti vaikeaa noudattaa intensiivistä riskin hallintaohjelmaa.	GM-kasvien viljelyn siten, että vältytään resistenssin kehittymiseltä (riskin hallintaohjelma; käyttösuunnitelma). Riskien hallintaohjelmien laatiminen erilaisille luontotyypeille, ml. trooppinen ympäristö.
Stressinsieto	Muuntogeeniteknikalla mahdollista jalostaa bioottisten ja abioottisten stressitekijöiden sieto kasveihin.	Vaikutukset voivat olla hyödyllisiä tai haitallisia ja riippuvat käytetystä ominaisuudesta ja ympäristöstä. Aikaisemmin kelpaamattoman maan viljely (suolainen maaperä, kuivat alueet). Laadukkaan ja riittävän sadon tuottaminen pienemmältä maa-alueelta.	Odottamattomien vaikutusten seuranta.
Lääketieteelliset sovellukset, esim. rokotekasvit	Kasveissa on mahdollista tuottaa esim. rokotteita taudinaiheuttajia vastaan (esim. peruna, banaani).	Mahdollinen sekaantuminen ruokaketjuun. Valvonta välttämätöntä.	Tarpeellinen valvonta ja sääntely
Teolliset sovellukset, esim. muovintuotto kasveissa	Kasveissa on mahdollista tuottaa teollisuuden raaka-aineita	Mahdollinen sekaantuminen ruokaketjuun. Valvonta välttämätöntä.	Tarpeellinen valvonta ja sääntely

(1) Vaikutukset voivat olla joko hyödyllisiä tai haitallisia. Riskiarvioinnissa keskitytään haitallisiin vaikutuksiin.

Lähdekirjallisuus:

WHO (2005): Modern food biotechnology, human health and development: an evidence-based study. ISBN 92 4 159305 9. 76 s.

Huang et al. (2005) Science 308, 688-690

Pilson, D. ja Predeville, H. R. (2004): Ecological effects of transgenic crops and the escape of transgenes into wild populations. Annu. Rev. Ecol. Evol. Syst. 35, 149-174.

European Environment Agency (2002): Genetically modified organisms (GMOs): The significance of gene flow through pollen transfer. Eastham, K and, Sweet, J. (kirj.) 75 s. http://reports.eea.eu.int/environmental_issue_report_2002_28/en/GMOs%20for%20www.pdf

Dale, P., Clarke, B., and Fontes, E.M .G. (2002): Potential for the environmental impact of transgenic crops. Nature Biotechnology 20, 567-573.

The Plant Journal (2002): Special Issues on Plant GM Technology, The Plant Journal 2002, 31 (4), 387 - 430:

Groot, A.T. ja Dicke, M. Insect-resistant transgenic plants in a multi-trophic context. s. 387-406

Pray, C.E. et al. Five years of Bt cotton in China – the benefits continue. s. 423-460

Proceedings of the National Academy of Sciences of the United States of America (2001), 98 (21), 11908 - 42:

Zangerl, A. R. et al. Effects of exposure to event 176 *Bacillus thuringiensis* corn pollen on monarch and black swallowtail caterpillars under field conditions, s. 11908–11912

Oberhauser, K. S. et al. Temporal and spatial overlap between monarch larvae and corn pollen, s. 11913–11918

Pleasants, J. M. et al. Corn pollen deposition on milkweeds in and near cornfields, s. 11919–11924

Hellmich, R. L. et al. Monarch larvae sensitivity to *Bacillus thuringiensis*- purified proteins and pollen, s. 11925–11930

Stanley-Horn, D. E. et al. Assessing the impact of Cry1Ab-expressing corn pollen on monarch butterfly larvae in field studies, pp. 11931–11936

Sears, M. K. Impact of Bt corn pollen on monarch butterfly populations: A risk assessment, s. 11937–11942

OECD (2001): Living Modified Organisms and the Environment, An International Conference, Raleigh, Durham, November 2001: Final Rapporteurs' Report (Juma, C., Barnett, A., and Gillespie, I). OECD, Paris, France. 2001.

http://www.oecd.org/document/18/0,2340,en_2649_34385_2509330_1_1_1_1,00.html

Losey, J. E. et al. (1999) Transgenic pollen harms monarch larvae. Nature 399, 214

hyödyttänyt ainoastaan tekniikan omistajaa. Ympäristöhyödyt ovat tulleet vähentyneen torjunta-aineiden käytön kautta, mikä on myös vähentänyt maanviljelijöiden altistusta maatalouden kemikaaleille. Kiinassa hyönteiskestävien muuntogeenisten riisilajikkeiden käytön laajoissa kenttäkokeissa todettiin, että vaikka satoa saatiin vain hivenen enemmän, viljelijä hyötyi kuitenkin pienentyneiden torjunta-ainekustannusten ja viljelijöiden parantuneen terveydentilan kautta. Torjunta-ainekuikutuksia ei tarvinnut tehdä joka kasvukaudella, kun taas tavanomaisia lajikkeita ruiskutettiin keskimäärin 3,7 kertaa kasvukaudella.¹

Geenitekniikan yksi hyöty on kenties myös se, että tasapuolinen keskustelu parhaimmillaan johtaa maatalouskäytänteiden laajempaan tarkasteluun ja parempien tuotantomuotojen käyttöönottoon.

Hanki lisätietoa

Moderni biotekniikka kehitty jatkuvasti. Tieteen eturintaman seuraaminen vie asiantuntijaltakin runsaasti aikaa. Muuntogeenisistä organismeista levitetään myös paljon virheellistä tietoa, osin tarkoitushakuisesti, mikä antaa asioista eri tavoin värityneen kuvan.

Paras tapa tutustua geenitekniikkaan olisi tietenkin seurata alan ammattijulkaisuja. Ne saattavat kuitenkin olla hankalia ammattiterminologiansa takia. Helposti lähestyttäviä englanninkielisiä kirjoituksia on kuitenkin viime vuosina ilmestynyt runsaasti.²

Kun luet, älä usko mitä tahansa. Tutustu lähteisiin, harrasta lähdekritiikkiä. Tieteellisesti pitävä väite julkaistaan esitarkastettuna arvostetussa ammattijulkaisussa, minkä jälkeen tutkijat laajemmin tarkastelevat väitettä omissa tutkimuksissaan ja kirjoituksissaan. Vasta jonkin ajan kuluttua muodostuu ”konsensus”, yhteinen näkemys siitä, miten asia todennäköisimmin on. Joskus tutkimustulokset julkaistaan liian sähköisesti, sensaatiohakuisesti. Esimerkiksi Bt-maissan aiheuttamaksi väitetty monarkkiperhostoukkien kuolema uutisoitiin aikoinaan varsin näyttävästi. Jatkotutkimuksissa ilmeni kuitenkin, että koeasetteluissa oli puutteita ja että itse asiassa Bt-maissan aiheuttama uhka monarkkiperhoselle oli vähäinen verrattuna muihin yleisiin maatalouskäytäntöihin. Valitettavasti alkuperäisen tuloksen poikimien jatkotutkimusten tuloksia ei uutisoitu enää yhtä näyttävästi. Samoin on käynyt muissakin tapauksissa.

* * * * *

Lisää tietoa

Modern food biotechnology, human health and development: an evident based study
World Health Organization, 2005
http://www.who.int/foodsafety/publications/biotech/biotech_en.pdf

International trade in GMOs and GM products: national and multilateral legal frameworks
Policy Issues in International Trade and Commodities, Study Series No. 29
UNCTAD/ITCD/TAB/30, 2005
<http://www.unctad.org/Templates/webflyer.asp?docid=5831&intItemID=1397&lang=1>

Genetically modified crops in the EU: food safety assessment, regulation, and public concerns - Overarching report, 2004.
Entransfood, the European network on safety assessment of genetically modified food crops
<http://www.entransfood.com/>

Mendel in the Kitchen. A scientist view of genetically modified foods. Fedoroff, N & Brown, N. M., 2004, 370 s., Joseph Henry press, Washington D.C. ISBN 0-309-09205-1

Genetically Modified Crops. The use of genetically modified crops in developing countries (discussion paper). Nuffield Council of Bioethics 2003
http://www.nuffieldbioethics.org/go/ourwork/gmcrops/publication_313.html

Ison-Britannian hallituksen tilaama kolmitahoinen tutkimus vuodelta 2003. Raportit taloudellisista hyödyistä, ympäristö- ja terveysvaikutuksista ja yleisön suhtautumisesta:

- GM Science Review: Publications
<http://www.gmsciencedebate.org.uk>
- GM Nation? The public debate
<http://www.gmnation.org.uk/>
- Field Work: Weighing up the Costs and Benefits of GM crops
<http://www.number-10.gov.uk/files/pdf/GMreport.pdf>

Vuosittain päivittyvä tietokanta maailman maatalous- ja ruuantuotannosta sekä kaupasta:
<http://faostat.fao.org/>

Maa- ja metsätalousministeriön geenitekniikkastrategia ja toimenpideohjelma vuosille 2003-2007.
Työryhmämuistio MMM 2003:18
http://193.209.42.12/julkaisut/tyoryhmamuistiot/2003/tr2003_18.pdf

¹ Huang et al 2005, Science 308, 688-690

² Kirjallisuusviitteisiin on koottu yhteenvetoja geenitekniikasta.