

Kokous: Geenitekniiikan lautakunnan kokous 13/2019

Aika: Keskiviikko 11.9.2019 klo 14.00 – 15.20

Paikka: STM, Kirkkokatu 14, Iso kokoushuone

Läsnä: Irma Saloniemi, TY, vpj. (kokouksen puheenjohtajana)
Johanna Björkroth, HY, pj. (Skype-yhteyden välityksellä)
Elina Ekokoski, STM, varajäsen
Marja Ruohonen-Lehto, YM, jäsen
Päivi Lindfors, OKM, jäsen
Mika Honkanen, TEM, jäsen (läsnä asiakohdasta 3.2 alkaen)
Hannu Miettinen, MMM, varajäsen
Jaakko Kangasjärvi, asiantuntija
Kirsi Törmäkangas, STM, pääsihteeri
Anna Kaisa Vääänen, STM, siht.
Helena Korpinen, STM, asiantuntija
Leni Soikkonen, STM, teknisenä avustajana

1. Kokouksen avaus ja päätösvaltaisuuden sekä esteettömyyden toteaminen

Puheenjohtaja avasi kokouksen ja totesi sen päätösvaltaiseksi ja osallistujat esteettömiksi.

2. Edellisten kokousten pöytäkirjat

Kokousten 11/2019 ja 12/2019 pöytäkirjat hyväksyttiin.

3. Esiteltävät asiat

3.1 Geenitekniiikan lautakunnan kanta asetuksen (EY) N:o 1829/2003 artiklojen 6.7 ja 18.7 mukaisesti komission päätösehdotukseen hakemuksesta EFSA-GMO-DE-2011-103

Esitys: Esitetään, että geenitekniiikan lautakunta kannattaisi komission päätösehdotusluonnosta (SANTE/11496/2019).

Päätös: Esityksen mukainen.

3.2 Geenitekniiikkadirektiivien sekä ihmisillä suoritettavien kliinisiä kokeita koskevien direktiivien yhteensovittamista tarkastelevan komission ad hoc -työryhmän valmistelemien ohjeiden hyväksyminen; osa II.

Esitys: Esitetään, että GTLK hyväksyy dokumentit (A) ja (B) seuraavilla kansallisia käytänteitä koskevilla lisäyksillä:

- hakijaa vaaditaan toimittamaan B-SNIF-lomake, jos kliininen lääketutkimus katsotaan muuntogeenisten organismien tarkoitukselliseksi levittämiseksi ympäristöön, ja

- ilmoitukseen tai hakemukseen edellytetään liitettäväksi pohjapiirustus tutkimuksessa käytettävistä tiloista, joissa muuntogeenisiä organismeja käytetään. Esitetään, että GTLK ilmoittaisi komissiolle, ettei lautakunta osallistu dokumentissa (D) kuvattuun pilottiprojektiin

Päätös: Esityksen mukaisia muutoksia esitetään komissiolle ja sen lisäksi ehdotetaan, että asiakirjojen (A) ja (B) rakennetta muutettaisiin julkisen ja salassa pidettävän tiedon esittämistavan suhteen. Päätöksen tarkempi muotoilu lähetetään GTLK:n jäsenten hyväksyttäväksi vielä sähköpostitse. Lopulliseksi päätökseksi hyväksyttiin seuraava:

GTLK esittää komissiolle seuraavia muutoksia dokumentteihin (A) ja (B) seuraavilla kansallisilla käytänteillä koskevilla lisäyksillä:

- hakijaa vaaditaan toimittamaan B-SNIF-lomake, jos kliininen lääketutkimus katsotaan muuntogeenisten organismien tarkoitukselliseksi levittämiseksi ympäristöön, ja
- ilmoitukseen tai hakemukseen edellytetään liitettäväksi pohjapiirustus tutkimuksessa käytettävistä tiloista, joissa muuntogeenisiä organismeja käytetään.

Esitetään, että GTLK esittäisi komissiolle huomiona, että Suomessa kansallisen julkisuuslainsäädäntömme mukaan asiakirjat ovat lähtökohtaisesti julkisia. Lisäksi sekä avoimen käytön direktiivi 2001/18/EY että suljetun käytön direktiivi 2009/41/EY edellyttävät toiminnanharjoittajalta todennettavat perustelut tietojen salassapitovaatimuksille. Lomakkeeseen ehdotetaankin lisättäväksi täsmennys siitä, että tietojen salassapito on perusteltava. Asiakirjojen (A) ja (B) rakennetta ehdotetaan muutettavaksi siten, että lomakkeissa esitettäisiin julkiset tiedot ja siihen liitettäisiin erikseen salassa pidettävät tiedot, toisin kuin luonnoksessa on esitetty. Lisäperusteluina esitettäisiin, että salassa pidettävien tietojen kokoaminen hakemuksen liitteessä yhteen helpottaisi myös julkisten kuulemisten järjestämistä avoimen käytön direktiivin B-osan mukaisessa hakemusmenettelyssä vähentämällä toimivaltaisten viranomaisten hallinnollista taakkaa julkisten ja salaisten tietojen erottelussa.

GTLK ilmoittaa komissiolle, ettei lautakunta osallistu dokumentissa (D) kuvattuun pilottiprojektiin.

4. Tiedotusasiat

- 4.1 Merkittiin tiedoksi geenitekniikan lautakunnan toimintaan liittyviä tärkeitä päiviä.
- 4.2 Pääsihteeri tiedotti direktiivin (EU) 2018/350 kansallisen toimeenpanon tilanteesta.
- 4.3 Marja Ruohonen-Lehto kertoi Cartagenan bioturvallisuuspöytäkirjan 4. maaraportin valmistelun aloittamisesta.
- 4.4 Pääsihteeri kertoi EU:n virallista valvontaa koskevan asetuksen tilanteesta.

5. Muut asiat

- 5.1 Mahdollisesta osallistumisesta Cartagenan bioturvallisuuspöytäkirjan alla toteutettavaan selvitykseen nykyisten riskinarviointimenetelmien soveltuvuudesta geeniajureille pitäisi ilmoittaa ympäristöministeriölle 15.10.2019 mennessä. Marja Ruohonen-Lehto kertoi parhaillaan olevan käynnissä online-keskustelun sosioekonomisista vaikutuksista, johon hänen lisäkseen on nimetty Suomesta Katileena Lohtander-Buckbee (SYKE) ja Elina Ekokoski (STM). Lisäksi Suomesta on pyritty saamaan osallistujia Laboratory Network –

online-keskusteluun. Digitaalisen sekvenssitiedon osalta ollaan maaliskuussa 2020 järjestämässä CBD-AHTEG-asiantuntijakokous, johon yhdeksi WEOG-ehdokkaaksi on nimetty Suomesta Anni-Riitta Virolainen-Julkunen (STM).

- 5.2 Biotekniikan neuvottelukunta järjestää 12.12.2019 kutsukokouksen digitaalisesta sekvenssitiedosta ja avoimesta datasta.

6. Seuraavan kokouksen ajankohta

Seuraavan kokouksen ajankohdaksi sovittiin 4.10.2019 klo 9.

7. Kokouksen päättäminen

Kokous päättyi klo 15.20.

Puheenjohtaja



Irma Saloniemi

Päsihteeri



Kirsi Törmäkangas

