

Kokous: Geenitekniikan lautakunnan kokous 4/2016

Aika: Torstai 19.5.2016 klo 14.00 - 15.15

Paikka: STM, Kirkkokatu 14, saunatilat, 00170 Helsinki

Läsnä: Johanna Björkroth, pj.
Irma Saloniemi, TY, vpj.
Anneli Törrönen, STM, varajäsen
Hannu Miettinen, MMM, varajäsen
Anne Polso, YM, jäsen
Eriika Melkas, YM, varajäsen
Mika Honkanen, TEM, jäsen
Jarmo Wahlfors, SA, jäsen
Jaakko Kangasjärvi, HY, pysyvä asiantuntija
Helena Korpinen, STM, asiantuntija
Timo, Lehti, asiantuntija
Maini Kukkonen, Valvira, asiantuntija
Katileena Lohtander-Buckbee, SYKE, asiantuntija
Anna Kaisa Vääänen, STM, asiantuntija
Kirsi Törmäkangas, STM, pääsihteeri
Hannele Leiwo, STM, siht.

1. Kokouksen avaus ja päätösvaltaisuuden sekä esteettömyyden toteaminen

Puheenjohtaja avasi kokouksen ja totesi sen päätösvaltaiseksi.

2. Edellisen kokouksen pöytäkirja

Pöytäkirja hyväksyttiin.

3. Esiteltävät asiat

3.1 Päätös geenitekniikkalain mukaisen maksun perimättä jättämisestä.

Esitys: Esitetään, että ilmoitusta 8/M/16 koskeva käsittelymaksu jätetään perimättä kokonaisuudessaan.

Päätös: Esityksen mukainen.

3.2 Päätös geenitekniikkalain mukaisen maksun perimättä jättämisestä.

Esitys: Esitetään, että geenitekniikan lautakunta hylkäisi pyynnön ilmoituksen 15/M/16 vapauttamisesta käsittelymaksusta.

Päätös: Esityksen mukainen.

3.3 Orion Oyj.:n suljetun käytön ilmoitus 18/M/16.

Esitys: Esitetään, että geenitekniikan lautakunta myöntäisi luvan ilmoituksessa 18/M/16 kuvatulle luokkaan 2 kuuluvalla suljetulla käytöllä.

Päätös: Esityksen mukainen.

3.4 Genencor International Oy:n Hangon tehtaan jätteenkäsittelyssä havaitut laiminlyönnit (001/M/2014).

Esitys: Esitetään että geenitekniikan lautakunta toteaisi asiasta seuraavaa:

Genencor International Oy:n Hangon tehdas on menetellyt geenitekniikkalain säännösten vastaisesti tuotantoprosessin poikkeustilanteessa, sillä toiminnanharjoittaja on laiminlyönyt velvollisuutensa ilmoittaa onnettomuudesta tai vaaratilanteesta viipymättä geenitekniikan lautakunnalle.

Geenitekniikan lautakunta pitää laiminlyöntiä moitittavana ja lähettää asiasta Genencor International Oy:n Hangon tehtaalle kirjeen, joka toimitetaan tiedoksi Valviralle.

Päätös: Geenitekniikan lautakunta katsoo, että Genencor International Oy:n Hangon tehdas on laiminlyönyt velvollisuutensa ilmoittaa onnettomuudesta tai vaaratilanteesta viipymättä geenitekniikan lautakunnalle. Geenitekniikan lautakunta pitää laiminlyöntiä moitittavana ja lähettää asiasta Genencor International Oy:n Hangon tehtaalle kirjeen, joka toimitetaan tiedoksi Valviralle ja Uudenmaan elinkeino-, liikenne ja ympäristökeskukselle.

3.5 Geenitekniikan lautakunnan esittelijän määrääminen.

Esitys: Esitetään, että geenitekniikan lautakunta määräisi dos. Jaana Kallion (Turun yliopisto) esittelijäksi käsittelemään geenitekniikkalain mukaisia ilmoituksia ja hakemuksia, jotka koskevat kliinisiä kokeita sekä EMAn lääkehyväksyntään liittyviä lautakunnalle tulevia kommentointipyyntöjä 19.5.2016 -30.6.2020.

Päätös: Esityksen mukainen.

3.6 Jyväskylän yliopiston Bio- ja ympäristötieteiden laitoksen suljetun käytön hakemus 1/E/16.

Esitys: Esitetään, että geenitekniikan lautakunta päättäisi hakemuksesta 1/E/16 seuraavaa:

Käyttötavoilla B ja C muunnetut *Drosophila montana* ja *D. flavomontana* -kärpäset ovat geenitekniikkalain soveltamisalaan kuuluvia muuntogeenisiä (GM-) organismeja, silloin kun niitä muokataan hakemuksessa kuvatulla plasmidikonstruktilla, johon sisältyvät cre-lox-alueet sekä Discosomasta peräisin oleva Ds-Red-proteiinia koodaava geeni. Muuntogeenisiä organismeja ovat myös CRISPR/Cas9-tekniikalla tehdyt white-mutantit, jos niihin on siirretty Cas9-geeni. Käyttötavoilla B ja C muunnettujen GM-kärpästen käytön luokitus on 1, silloin kun niihin siirretään fruitless-geeni, ja niitä tällöin voidaan käsitellä eristystason 1 tiloissa. Jos tutkimuksessa saatujen havaintojen tai kirjallisuuden perusteella ennako-oletamus alentuneesta lisääntymiskyvystä kuitenkin osoittautuu virheelliseksi, toiminnanharjoittajan on viipymättä ilmoitettava uusista riskinarviointiin vaikuttavista tiedoista geenitekniikan lautakunnalle. GM-kärpäksille on tällöin sovellettava eristystason 2 eristämisen- ja suojatoimenpiteitä kunnes lautakunta on käsitellyt asian.

Käyttötavoilla B ja C muunnettujen GM-kärpästen käytön luokitus on 2, silloin kun niihin siirretään kylmyyden, kuivuuden tai stressin sietoa parantava geeni.

Jos käyttötavoilla B ja C muunnettuihin GM-kärpäsiin siirretään sekä fruitless-geeni että kylmyyden, kuivuuden tai stressin sietoa parantava geeni, käytön luokitus on 2. Luokituksesta voidaan poiketa lautakunnan päätöksellä, jos toiminnanharjoittaja osoittaa, etteivät kyseiset GM-kärpäset kykene lisääntymään, risteytymään tai leviämään Suomen luonnossa.

Eristystason 2 saavuttamiseksi kaikissa tiloissa, joissa käytetään lentokykyisiä kärpäsiä, on oltava suodatimet tai hyönteisverkot ilmanvaihtaukoissa tms. tilan ulkopuolelle johtavissa aukoissa eikä ko. tiloissa saa avata ikkunoita. Suodatinten/hyönteisverkkojen eheys on varmistettava kuukausittain pakkasjaksoja lukuun ottamatta tai kun toiminta aloitetaan tauon jälkeen. Tarkistusten tulokset ja tehdyt korjaukset on kirjattava. Käsitelytilojen välittömään läheisyyteen on sijoitettava kärpäsansoja eristystoimien toimivuuden arvioimiseksi, eikä niissä saa säilyttää sellaista kasvimateriaalia, joka houkuttelisi tiloihin karkulaisia kasvatustiloista. Mahdolliset muihin tiloihin asettuneet mahlakärpäset tai niiden kehitysvaiheet on tuhottava.

Toimintasuunnitelmaan on lisättävä yksiselitteiset ohjeet, miten toimitaan lentokyykyisten kärpästen vapauduttua primääriseen eristyksen ulkopuolelle kasvatustilassa ja mikroskoopintilassa (esim. kasvatusputken rikkoutuessa).

Esitetään että GTLK hyväksyisi hakemuksessa esitetyn muuntogeenisten eläinten käytön käyttötapojen B ja C osalta yllä olevissa kohdissa 2, 3 ja 4 mainitulla käytön luokituksella ja kohdissa 5 ja 6 mainituilla lupaehdoilla.

Esitetään, että GTLK tekisi päätöksen, jonka mukaan hakemuksessa 1/E/16 kuvatut CRISPR/Cas9-tekniikalla muokatut mahlakärpäset, jotka on muokattu käyttötavalla A ja jotka eivät sisällä vierasta DNA:ta, eivät olisi geenitekniikkalaisissa (377/1995) ja -asetuksessa (928/2004) tarkoitettuja muuntogeenisiä organismeja. Päätös koskisi hakemuksessa kuvatulla tekniikalla mutatoituja mahlakärpäslinjoja ainoastaan siinä tapauksessa, että soluun vietävät guide- ja tracr-RNAt syntetisoidaan RNA-oligonukleotideina ja Cas9-entsyymi injektoidaan soluihin polypeptidimuodossa. Kyseisten mahlakärpäslinjojen suljettu käyttö ei tällöin kuuluisi geenitekniikkalain mukaisen lupamenettelyn piiriin.

Esitetään, että lautakunta tarkastelisi päätöstä uudelleen, jos geenitekniikkalain määritelmiä muutetaan esimerkiksi siksi, että EU:ssa tehdään jäsenvaltioita sitovia muutoksia geenitekniikkadirektiiveihin 2001/18/EY tai 2009/41/EY tai EU:ssa tehdään jäsenvaltioita sitovia muita yhteisiä päätöksiä CRISPR/Cas9-tekniikoiden ja/tai niillä muokattujen organismien tai organismien jälkeläisten kuulumisesta geenitekniikkasääntelyn piiriin.

Esitetään, että tutkimusryhmää kehoitettaisiin noudattamaan erityistä huolellisuutta myös käyttötavalla A muokattujen mahlakärpästen käytössä ottaen huomioon että kyseisten kärpästen juridinen asema voi myöhemmin muuttua siten, että ne katsotaan muuntogeenisiksi. Siinä tapauksessa käytön jatkaminen edellyttäisi geenitekniikkalain mukaisia riskinarviointi- ja riskinhallinta- ja kirjaamismenettelyjä.

Päätös: Keskustelun jälkeen päätettiin pyytää vielä asiantuntijalausuntoa prof. Harri Savilahdelta/Turun yliopisto. Luokituksen selkiyttämiseksi toiminnanharjoittajalta pyydetään lisätietoa ilmoituksessa kuvatusta *fruitless*-mutaatiosta.

Käsittely siirretään seuraavaan lautakunnan kokoukseen.

4. Tiedotusasiat

- 4.1 Merkittiin tiedoksi geenitekniikan lautakunnan toimintaan liittyviä tärkeitä päiviä.

5. Muut asiat

- 5.1 Seuraavat Tieteen päivät pidetään 11.-17.1.2017. Teemana on ”Vapauden rajat”. Lautakunnan mahdollisuutta osallistua mietitään vielä.
- 5.2 Biotekniikan neuvottelukunta on ottanut asialistalleen CRISPR/Cas9- ja gene drive -tekniikat.
- 5.3 STM:n asettaman nanoverkoston ja Tutkaksen järjestämä seminaari ”Nanoteknologia - turvallista valtavirtaa?” pidetään Pikkuparlamentin auditoriossa 24.5.2016.

6. Seuraavan kokouksen ajankohta

Seuraavat kokoukset pidetään 9.6.2016 klo 10.00 ja 6.7.2016 klo 9.00.


7. Kokouksen päättäminen

Kokous päättyi klo 15.15.

Puheenjohtaja


Johanna Björkroth

Pääsihteeri


Kirsi Törmäkangas