

Kokous: Geenitekniiikan lautakunnan kokous 1/2020

Aika: Maanantai 13.1.2020 klo 11.30

Kokous toteutettiin sähköpostitse kirjallisella menettelyllä.

Määräaikaan 13.1.2020 klo 9.00 mennessä päätösehdotuksen ilmoittivat hyväksyvänsä puheenjohtaja, varapuheenjohtaja, MMM, OKM, STM, TEM ja YM. Näin ollen lautakunta olisi kokoontuessaan ollut päätösvaltainen.

Myös pysyvät asiantuntijat Marko Ahteensuu ja Juha Merilä ilmoittivat, ettei heillä ole päätösehdotukseen huomauttamista.

1. Esiteltävät asiat

- 1.1 Geenitekniiikan lautakunnan kanta EU-komission kyselyluonnokseen uusista genomimuokkaustekniikoista.

Esitys: Esitetään että geenitekniiikan lautakunnan (GTLK) kommentteina kokouksessa esitettäisiin kyselykaavakeluonnoksesta seuraavat huomiot:

- Kaavakkeessa olisi hyvä tarkentaa, minkä uusien tekniikoiden mahdollisesta käytöstä lääketieteelliseen tutkimukseen tai sovelluksiin halutaan erityisesti tietoa.
- Onko kyselyn tarkoitus kattaa myös suljetussa käytössä tehtävä perustutkimus? Jos on, tämä pitäisi selkeästi mainita johdannossa.
- Käsittääkö kysymyksessä #1 (*"Have you been consulted by companies/organisations for regulatory advice on products obtained by NGTs that they are developing?"*) mainittu "organisaatio" myös tutkimuslaitokset ja korkeakoulut ja ne NGT:t joita ne käyttävät tutkimustyössä? Onko komission

selvitystä varten tarvetta laajentaa kysymys huomioimaan muun tyyppiset tiedustelut kuin pelkästään sääntelyä koskevat?

- Kysymys #3 (*"Have you adapted your inspection practices to cover all organisms, food or feed obtained by NGTs?"*) on erittäin laaja. Kenties kysymystä kannattaakin täsmentää erilaisilla alakohdilla, sillä vaikka joidenkin eliöiden osalta tutkimus ja valvonta ovat hyvällä tasolla, toisten osalta valvonta on sangen hankalasti toteutettavissa. Kysymyksen #3 alakohta 3 (*"Have the adapted inspection practices created additional requirements/burden for operators and/or public authorities?"*) lienee sinänsä tarpeeton, sillä pelkästään genomieditoinnin valvonta on suurin ongelmavyöhyke geenitekniikkavalvonnassa, mutta antaa kuvan ongelmien laajuudesta.
- Kysymys #4 (*"Do you have experience on traceability strategies, which could be used for tracing products obtained by NGTs?"*) tulisi kohdistaa myös "state of the art" -tutkimuslaboratorioihin (esim. akateemisiin korkean laadun molekyylibiologisiin tutkimuslaitoksiin), jolloin vastauksista voi olla aidosti hyötyä valvonnassa. Kysymystä tulisi myös laajentaa: *"Do you have **knowledge** or **experience**..."*
- Koskeeko kysymys #8. (*"Have you supported NGT-related research projects (ongoing or finalised in the last 5 years) with national funding programmes?"*) myös uusien genominmuokkaustekniikoiden suljettua käyttöä? Jos koskee, kysymys on vaikeasti vastattavissa, sillä kansalliset rahoittajat eivät välttämättä tiedä täsmällisesti, millaisia menetelmiä tutkijat käyttävät. Käyttäjäkunta on myös laaja, sillä uusia genominmuokkaustekniikoita on käytetty suljetussa käytössä pian 20 vuotta. Olisi hyödyllistä täsmentää, millaisista tutkimusprojekteista komissio tarvitsee ensisijaisesti tietoa. Lisäksi tulisi täsmentää tarkoitetaanko tutkimusta, jossa käytetään NGT:n avulla valmistettuja organismeja vai tutkimusta, jolla selvitetään käytön laajuutta tai luonnetta, mukaan lukien projekteja jotka ovat keskittyneet tunnistamiseen ja jäljitettävyyteen tai riskinarviointiin ja -hallintaan.
- Kysymystä #9 (*"How do you see NGT-related research evolving?"*) tulisi täsmentää kysymällä, onko tunnistettu uusiin genominmuokkaustekniikoihin liittyviä

tutkimustarpeita ja onko niitä viranomaisten lisäksi muilla sektoreilla, kuten tutkimuslaitoksilla ja korkeakouluilla.

- Kysymykset #15 ja #18 (*"Do you see particular opportunities for SMEs on the market access to NGTs?"* ja *"Do you see particular challenges for SMEs on the market access to NGTs?"*) ovat erittäin relevantteja, mutta kyselyssä voisi pienten ja keskisuurien yritysten lisäksi huomioida hieman enemmän myös yliopistojen ja tutkimuslaitosten asemaa. Geenitekniikkadirektiivien tarkoituksena on suojella ihmisten ja eläinten terveyttä ja ympäristöä. Hyötyjä ja haasteita koskevissa kysymyksissä #13-14 ja #16-17 olisikin hyvä tuoda enemmän esille nimenomaan tätä näkökulmaa.
- Kaavakkeeseen voisi lisätä kysymyksen #19: *"Could NGT applications pose challenges in performing the risk assessment? If yes, please provide concrete examples/data."*
- Lyhenne SME olisi hyvä avata.

Päätös: Esityksen mukainen.

Puheenjohtaja

Johanna Björkroth

Pääsihteeri

Kirsi Törmäkangas