

Kokous: Geenitekniikan lautakunnan kokous 1/2016

Aika: Tiistai 23.2.2016 klo 14.00 - 16.15

Paikka: STM, Kirkkokatu 14, saunatilat, 00170 Helsinki

Läsnä: Johanna Björkroth, pj.
Leena Mannonen, MMM, jäsen
Anne Polso, YM, varajäsen
Hannu Miettinen, MMM, varajäsen
Jarmo Wahlfors, SA, jäsen
Mika Honkanen, TEM, jäsen
Juha Merilä, pysyvä asiantuntija
Suvi Taira, HY, esittelijä
Heli Suila, Fimea, asiantuntija
Maini Kukkonen, Valvira, 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 ja osallistujat esteettömiksi.

2. Edellisen kokouksen pöytäkirja

Pöytäkirja hyväksyttiin.

3. Esiteltävät asiat

- 3.1 Lisäselvityksen pyytäminen Docrates syöpäsairaalan kenttäkoehakemuksesta **001/MA/2015**.
Esitys: Esitetään, että geenitekniikan lautakunta pyytäisi toiminnanharjoittajalta seuraavia lisätietoja:
1) Riskinarviointia on täydennettävä seuraavilta osin:
Riskinarvioinnin sivulla 22 toiminnanharjoittaja tarkastelee villityyppisen (wt) adenoviruksen ja ONCOS-102-viruksen mahdollista rekombinaatiota, jolloin syntyvä virus voisi aiheuttaa suurempia riskejä kuin wt-adenovirus. Lisätarkastelua tarvitaan siitä, mitä odotettuja ominaisuuksia rekombinantilla olisi ja mitä riskejä se voisi aiheuttaa. Samassa yhteydessä toiminnanharjoittaja mainitsee, että aiemmassa potilaskokeessa muutamalla potilaalla havaittiin lyhytkestoinen systeeminen GMCSF-tason nousu. Kuinka lyhytkestoinen nousu oli, ja liittyikö siihen muita kliinisiä oireita? Riskinarvioinnissa on lisäksi selvemmin arvioitava, voiko hakemuksessa kuvattu yhteishoito mahdollisesti aiheuttaa muutoksia viruksen erittymisessä tai säilymisessä potilaan elimistössä.
- 2) Poissulkukriteerit on kirjattava yksityiskohtaisemmin ja määriteltävä tarkemmin, mitä tarkoitetaan kliinisesti merkittävällä immunosuppressiolla. Onko villityypin adenovirusinfektio poissulkukriteeri? Selvitetäänkö potilaalle ennen hoidon alkua mahdolliset viruksen erittymisreitit ja ihmisryhmät, joiden kanssa kontaktia tulee välttää? Suljetaanko tutkimuksesta potilaat, jotka saattaisivat matkustaa ulkomaille tai informoidaanko potilasta siitä, että jos GM-virusta vielä erittyy hänen matkustaessaan ulkomaille, tulevat sovellettavaksi kohdemaan geenitekniikkasäädösten mukaiset lupamenettelyt?
- 3) Koska ulkopuolisten altistuminen GM-virukselle on minimoitava, toiminnanharjoittajan on kiinnitettävä kotiutusohjeissa huomiota viruksen leviämisreitteihin virtsan, ulosteiden ja aerosolien välityksellä. Millaisiin käytännön toimenpitein hoitoviruksen leviäminen voidaan minimoida

kotiutuksen jälkeen ja kuinka pitkän aikaa varotoimia pitäisi noudattaa? Onko tarvetta erityisiin ohjeisiin saniteettihygieniasta? Pitäisikö potilaan välttää kontakteja raskaana oleviin ja pikkulapsiin? Miten potilaan lähipiirissä tapahtuvasta, mahdollisesti hoitoviruksen aiheuttamasta oireilusta raportoidaan, ja onko toiminnanharjoittajalla valmiudet tällöin ottaa näytteitä myös potilaan lähipiiristä?

4) Hakemuksessa on esitettävä tarkempi aikataulu seurantanäytteiden ottamisesta. Hakijan on myös selvitettävä, onko rekombinaatiotapahtumien seuranta mahdollista esim. PCR:n avulla tai voiko potilaasta testata mahdollista villityyppisen adenoviruksen ja hoitoviruksen yhtäaikaista infektiota.
Päätös: Muuten esityksen mukainen, mutta kohtaan 4 lisätään vielä kysymys: Montako virusvapaata näytettä vaaditaan, että erittymisen seuranta lopetetaan?

3.2 Roal oy:n jätehuoltokäytäntöjen muuttaminen.

Esitys: Esitetään, että geenitekniikan lautakunta hyväksyisi ROALin pyynnössään esittämän solumassajätteen loppukäsittelymenetelmän ja katsoisi sen varmistavan riittävästi, ettei kompostoinnin lopputuotteessa ole eläviä muuntogeenisiä organismeja. Päätös koskisi niitä Trichoderma- ja Aspergillus-kantoja, jotka sisältyvät esitettyyn riskinarviointiin. Päätös ei koskisi Trichoderma- ja Aspergillus-kantoja, joihin siirretään geenitekniikalla geenejä, jotka parantavat oleellisesti niiden selviytymiskykyä yrityksen testaamassa jätteenkäsittelyprosessissa.

Esitetään myös, että GTLK edellyttäisi tunnelikompostointiprosessin omavalvontaa, jolla sen toimivuus varmistetaan myös jatkossa seuraamalla kompostoinnin lämpötiloja. Jos lämpötila jää huomattavasti esitestauksessa havaittua alhaisemmiksi, kyseistä erää ei voisi toimittaa edelleen markkinoitavaksi ilman että siitä on testattu elävien GM-mikrobien esiintyminen viljelykokein, joiden tulos tarvittaessa varmistetaan DNA-analyysin.

Esitetään, että GTLK toteaisi, että edellä esitettyjen edellytysten toteutuessa lopputuotteen markkinointi ei olisi geenitekniikkalain 6 luvun mukaista tuotteiden saattamista markkinoille, joten sitä ei koskisi geenitekniikkalain 20 §:n mukainen lupamenettely.

Esitetään myös, että toiminnanharjoittajalle lähetettävässä päätöksessä todettaisiin, että päätöksessä on otettu kantaa vain geenitekniikkalain soveltamiseen, koska ympäristönsuojelu-, jäte- ja lannoitelainsäädännön soveltaminen ja niihin liittyvät lupamenettelyt eivät kuulu GTLK:n toimivaltaan.

Päätös: Muuten esityksen mukainen, mutta päätöksen loppuun lisätään huomautus: Geenitekniikan lautakunta katsoo, että toiminnanharjoittajan tulee huolehtia siitä, että nykyiset jätteenkäsittelyyn liittyvät ympäristöluvut kattavat toiminnan.

3.3 Euroopan lääkeviraston (EMA) lääkehakemusten käsittely geenitekniikan lautakunnassa.

Esitys: Esitetään että geenitekniikan lautakunnan varajäsen Anneli Törrönen valtuutettaisiin perehtymään lautakunnan puolesta EMA:n lähettämiin kommentoitaviin asiakirjoihin ja tuomaan lautakunnan tietoon mahdolliset ympäristöriskinarvioinnin kommentointitarpeet.

Esitetään, että kommentointiaikataulujen niin vaatiessa lautakunta voisi tehdä päätöksen EMA:lle lähetettävistä kommentaateista kirjallisella menettelyllä.

Päätös: Esityksen mukainen.

4. Tiedotusasiat

4.1 Merkittiin tiedoksi luonnos geenitekniikan lautakunnan suositukseksi: Muuntogeenisiä organismeja sisältävien lääkkeiden valmistus ja tutkimuskäyttö geenitekniikkalain näkökulmasta; ja luonnos klinisen kenttäkokeen hakemuslomakkeeksi.

4.2 Merkittiin tiedoksi geenitekniikan lautakunnan toimintaan liittyviä tärkeitä päiviä.

4.3 Merkittiin tiedoksi geenitekniikan lautakunnan työjärjestys.

5. Muut asiat

- 5.1 Turun yliopistosta oli saapunut virallinen tiedustelu CRISPR-Cas9-tekniikalla muokattujen lituruoholinjojen kuulumisesta geeniteknikkasäädösten soveltamisalaan. Lautakunta päätti pyytää asiantuntijalausuntoa seuraavilta: Outi Savolainen/ Oulun yliopisto, Alan Schulman/ Helsingin yliopisto ja Luonnonvarakeskus LUKE, Yrjö Helariutta, Cambridge University.
- 5.2 GMO-valvonta Valvirassa uudistetaan.
- 5.3 Lautakunnalle oli saapunut tietopyyntö1507 -maissista (010/C/2003). Pyyntö on kirjattu geenitekniikan rekisteriin numerolla 001/U/2016.

6. Seuraavan kokouksen ajankohta

Seuraava kokous pidetään tarvittaessa 4.3.2016.

7. Kokouksen päättäminen


Kokous päättyi klo 16.15.

Puheenjohtaja



Johanna Björkroth

Päsihteeri



Kirsi Törmäkangas

