

Kokous: Geenitekniikan lautakunnan kokous 7/2014
Aika: Perjantai 19.9.2014 klo 12.15 - 14.00
Paikka: STM, Kirkkokatu 14, iso kokoushuone, 00170 Helsinki
Läsnä: Irma Saloniemi, TY, pj.
Anneli Törrönen, STM, jäsen
Pirkko Kivelä, YM, jäsen
Kirsti Vilén, TEM, jäsen
Hannu Miettinen, MMM, varajäsen
Marko Ahteensuu, TY, jäsen
Anna Kaisa Vääänen, STM, asiantuntija
Helena Korpinen, STM, asiantuntija
Maini Kukkonen, Valvira, esittelijä, 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 Laiminlyönnit geenitekniikkalain mukaisen suljetun käytön ilmoituksen lupaehtojen noudattamisessa ja uusien tietojen ilmoittamisessa.

Esitys: Esitetään, että geenitekniikan lautakunta toteaisi ilmoituksen 007/M/2010 piirissä tapahtuneen toiminnan osalta seuraavaa:

GTLK huomauttaa toiminnanharjoittajaa geenitekniikkalain 16 b §:ssä tarkoitetun uusista tiedoista ilmoittamisvelvollisuuden ja lupaehtojen (päätös 20.4.2012) noudattamisen laiminlyömisestä. Toiminnanharjoittaja ei ollut välittömästi erittymisen havaitsemisen jälkeen toimittanut geenitekniikan lautakunnalle riskinarviointiin merkittävästi vaikuttavia tietoja infektiivisen GM-viruksen erittymisestä potilasnäytteisiin, jotta GTLK olisi voinut arvioida, täyttääkö toiminta edelleen suljetun käytön edellytykset.

GTLK huomauttaa toiminnanharjoittajaa lupaehtojen laiminlyömisestä, sillä sen käytössä ei ollut kokeen alkaessa menetelmää kliinisessä kokeessa käytettyjen GM-virusten tunnistamiseksi potilasnäytteistä, mikä oli GTLK:n päätöksen (20.4.2012) mukaisesti edellytys virusten määrää mahdollisesti lisäävien oheishoitojen käyttämiselle ilmoituksessa 007/M/2010 kuvatussa toiminnassa. Toiminnanharjoittaja ei myöskään toimittanut välittömästi erittymisen havaitsemisen jälkeen GTLK:n päätöksen mukaisesti potilasohjetta

eikä riskinarviointia, jossa olisi otettu huomioon se, että eritteissä voi olla infektiivisiä viruksia.

Päätös: Todettiin, että tapaus edellyttää lisäselvityksiä, ja asia jätettiin pöydälle myöhempää käsittelyä varten.

3.2 Geenitekniikan lautakunnan esittelijöiden määrääminen.

Esitys: Esitetään, että geenitekniikan lautakunta määräisi esittelijöitä liitteen mukaisesti.

Päätös: Esityksen mukainen.

Selvitetään, voisiko vastaisuudessa esittelijät määrätä pidemmäksi ajaksi kuin vuodeksi kerrallaan.

4. Tiedotusasiat

4.1 Pirkko Kivelä kertoi kuulumiset Cartagenan bioturvallisuuspöytäkirjan 7. osapuolikokouksen valmistelusta.

4.2 Merkittiin tiedoksi geenitekniikan lautakunnan toimintaan liittyviä tärkeitä päiviä.

5. Muut asiat

5.1 Eläinasetus astuu voimaan 1.10.2014.

6. Seuraavan kokouksen ajankohta.

Seuraava kokous pidetään 22.10.2014 klo 10.00.

7. Kokouksen päättäminen

Kokous päättyi klo 14.00.

Päsihteeri



Kirsi Törmäkangas

Puheenjohtaja



Irma Saloniemi