

Kokous: Geenitekniiikan lautakunnan kokous 9/2014
Aika: Keskiviikko 19.11.2014 klo 11.30 - 12.45
Paikka: STM, Kirkkokatu 14, saunatilat, 00170 Helsinki
Läsnä: Matti Sarvas, pj.
Irma Saloniemi, TY, vpj.
Anneli Törrönen, STM, jäsen
Pirkko Kivelä, YM, jäsen
Auli Korhonen, TEM, varajäsen
Leena Mannonen, MMM, jäsen
Marko Ahteensuu/TY
Maini Kukkonen, Valvira, esittelijä
Anna Kaisa Vääänen, STM, asiantuntija
Helena Korpinen, 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 Laiminlyönnit geenitekniikkalain mukaisen suljetun käytön ilmoituksen 007/M/2010 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 8a ja 9 §:ien mukaisten huolellisuus- ja selvilläolovelvollisuuksien laiminlyömisestä, sillä sen käytössä ei ollut lääketutkimuksen alkaessa menetelmää siinä 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.

GTLK huomauttaa toiminnanharjoittajaa geenitekniikkalain 16 b §:ssä tarkoitetun uusista tiedoista ilmoittamisvelvollisuuden 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 siitä, että se laiminlöi GTLK:n 22.4.2014 antamassa päätöksessä ilmoitukselle 007/M/2010 asetettuja lisäehtoja:

1. Toiminnanharjoittaja aloitti syklofosfamidin käytön lääketutkimuksessa ennen kuin sillä oli käytössään lupaehtojen edellyttämä menetelmä GM-virusten tunnistamiseksi eritenäytteistä, vastoin lupaehtoja.
2. Toiminnanharjoittaja jätti ilmoittamatta virusten erittymisestä geenitekniikan lautakunnalle.
3. Toiminnanharjoittaja ei toimittanut potilasohjetta eikä riskinarviointia, jossa olisi otettu huomioon se, että eritteissä voi olla infektiivisiä viruksia.

THL:n asiantuntijalausannon perusteella GTLK toteaa, ettei ole tarpeen aloittaa rikoslain mukaista tutkimuspyyntökäsittelyä.

Päätös lähetetään tiedoksi FIMEAlle, Docrates-klinikalle, Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto Valviralle sekä Terveyden ja hyvinvoinnin laitos THL:lle.

Päätös: Esityksen mukainen.

- 3.2 Geenitekniikkalain (377/1995) 5 c §:n mukaisen valvontajaoston varajäsenen nimittäminen.

Esitys: Esitetään, että geenitekniikan lautakunta nimittäisi Valviran esityksen mukaisesti valvontajaoston varajäseneksi ylitarkastaja Meri Uphoffin ajalle 1.11.2014 - 30.6.2015.

Päätös: Esityksen mukainen.

- 3.3 Geenitekniikan lautakunnan lausunto liikenteen turvallisuusvirasto Trafille (dno 8/F/14) luonnoksista määräyksiksi vaarallisten aineiden kuljetuksesta tiellä ja vaarallisten aineiden kuljetuksesta rautatiellä.

Esitys: Esitetään, että geenitekniikan lautakunta antaisi liitteen mukaisen lausunnon.

Päätös: Esityksen mukainen.

- 3.4 Direktiivin 2001/18/EY mukainen toimivaltaisten viranomaisten kokous 21.11.2014, osallistujat.

Esitys: Esitetään, että kokoukseen osallistuisi Matti Sarvas.

Päätös: Kokoukseen osallistuvat Matti Sarvas ja Katileena Lohtander-Buckbee.

- 3.5 Geenitekniikan lautakunnan lausunto Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen Fimealle (dno 10/F/14) luonnoksesta määräykseksi pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävien lääkkeiden (ATMP) valmistamisesta yksittäisen potilaan käyttöön.

Esitys: Esitetään, että geenitekniikan lautakunta antaisi liitteen mukaisen lausunnon.

Päätös: Esityksen mukainen.

4. Tiedotusasiat

- 4.1 Merkittiin tiedoksi geenitekniikan lautakunnan toimintaan liittyviä tärkeitä päiviä.

5. Muut asiat

5.1 Sosiaali- ja terveysministeriö on toimittanut hallituksen esityksen laiksi geenitekniikkalain muuttamisesta käännettäväksi.

6. Seuraavien kokousten ajankohdat

Seuraavat kokous pidetään 3.12.2014 klo 10.15, 7.1.2015 klo 9.30, 4.2.2015 klo 10 ja 6.3.2015 klo 10.15.

7. Kokouksen päättäminen

Kokous päättyi klo 12.45.

Puheenjohtaja


Matti Sarvas

Pääsihteeri


Kirsi Törmäkangas

