

Kokous: Geenitekniikan lautakunnan kokous 4/2012

Aika: Perjantai 20.4.2012 klo 12.05 - 13.10

Paikka: STM, Kirkkokatu 14, saunatila

Läsnä: Matti Sarvas, THL, pj.  
Anneli Törrönen, STM, jäsen  
Leena Mannonen, MMM, jäsen  
Paula Nybergh, TEM, jäsen  
Marko Ahteensuu, TY, jäsen  
Suvi Taira, HY, esittelijä  
Kirsi Törmäkangas, STM, pääsihteeri  
Anna Kaisa Väättänen, STM, asiantuntija  
Helena Korpinen, STM, asiantuntija  
Marja Ruohonen-Lehto, SYKE, asiantuntija

### 1. Kokouksen avaus ja päätösvaltaisuuden sekä esteettömyyden toteaminen

Puheenjohtaja avasi kokouksen ja totesi sen päätösvaltaiseksi ja osallistujat esteettömiksi.

### 2. Asiantuntijoiden kuuleminen

Lautakunnan kuultavaksi oli saapunut SYKE:n asiantuntija Marja Ruohonen-Lehto.

### 3. Edellisen kokouksen pöytäkirja

Edellisen kokouksen pöytäkirja hyväksyttiin sen jälkeen, kun Helena Korpinen lisättiin läsnä olleiden listaukseen.

### 4. Esiteltävät asiat

4.1 Geenitekniikan lautakunnan lausunto EFSA:lle asetuksen (EY) N:o 1829/2003 artiklojen 6.4 ja 18.4 mukaisesti hakemuksesta **EFSA-GMO-NL-2011-92**; maissi 1507 x 59122 x MON810 x NK603.

**Esitys:** Esitetään, että geenitekniikan lautakunta ei lähettäisi EFSA:lle lausuntoa.

**Päätös:** Esityksen mukainen.

4.2 Geenitekniikan lautakunnan päätös Oncos Therapeutics Oy:n onkolyttisissä virushoidoissa tapahtuneista muutoksista. **(Liite 3)**

**Esitys:** Esitetään, että geenitekniikan lautakunta toteaisi ilmoituksessa 007/M/2010 kuvatun toiminnan muutoksista seuraavaa:

Toimintaa voidaan pitää edelleen pitää geenitekniikkalain (377/1995) 3 §:n määritelmän mukaisena luokan 2 suljettuna käyttönä silloin, kun ei käytetä oheishoitoja, jotka voisivat lisätä hoitoviruksen määrää potilaan elimistössä.

Jos virusmäärää mahdollisesti lisääviä oheishoitoja aiotaan käyttää, riskinarviointi on päivitettävä ennen käytön aloittamista ja siinä on kuvattava riskinhallintatoimenpiteet, jotka ovat tarpeen potilaan elimistön mahdollisesti lisääntyneen virusmäärän takia. Jollei ennalta ole kokeellista tietoa siitä, ettei käytettävää hoitovirusta erityy potilaan elimistöstä enemmän kuin alkuperäisessä hoitokokeessa, on erittyvän viruksen määrä määritettävä potilaan verestä, virtsasta ja nielusta. Määrittäminen voidaan tehdä esim. THL:n lausunnossa kuvatulla tavalla. Mikäli viruksen DNA:ta löytyy, on joidenkin positiivisten näytteiden osalta selvittettävä myös viruksen mahdollinen infektiivisyys soluviljelmien avulla. Erityyistä koskevien tulosten perusteella on voitava luotettavasti arvioida hoidon aiheuttama infektioriski potilasta hoitaville ja potilaan kanssa kontaktissa oleville ihmisille. Määritetyn riskin perusteella on ryhdyttävä asianmukaisiin riskinhallintatoimenpiteisiin.

Potilaita ei tarvitse pitää eristettyinä erityytestauksen ajan, mutta toiminnanharjoittajan on täydennettävä riskinhallintatoimia siten, että siihen sisältyy infektiolääkärin hyväksymät toimenpiteet, joilla minimoidaan kotihoidossa olevasta potilaasta mahdollisesti aiheutuva infektioriski ulkopuolisille. Potilaalle annettavissa ohjeissa tulee erityisesti kehottaa potilasta välttämään kontakteja immuunipuutteisten (raskaana olevat, pikkulapset, immuunisuppressiohoidossa olevat jne.) henkilöiden kanssa. Selostus riskinhallintatoimista ja täydennetty potilasohje on toimitettava geenitekniikan lautakunnalle hyvissä ajoin ennen kuin aloitetaan sellainen hoito, jossa käytetään virusmääriä lisääviä oheishoitoja. Jos erityytestauksen tuloksista ilmenee, ettei potilaista erityy hoitovirusta, näistä riskinhallintatoimista voidaan luopua.

Jos erityytestauksissa havaitaan potilaan erittävän hoitovirusta, asiasta on viipymättä ilmoitettava geenitekniikan lautakunnalle jatkotoimenpiteitä varten. Lisäksi toiminnanharjoittajan on selvittettävä, millaisiin riskinhallintatoimenpiteisiin on ryhdytty. Jos erityymistä ei havaita, riittää että toiminnanharjoittaja toimittaa geenitekniikan lautakunnalle erityymistä koskevat lopulliset koetulokset.

Yllä oleva koskee GM-adenovirusilla annettavia hoitoja. Jos Vaccinia-hoidot aloitetaan, toiminnanharjoittajan on tätä ennen ilmoitettava asiasta geenitekniikan lautakunnalle ja toimitettava lautakunnalle potilaille annettavat kotiutusohjeet. Jos Vaccinia-hoidoissa aiotaan käyttää oheishoitoja, toiminnanharjoittajan on lisäksi toimitettava lautakunnalle päivitetty riskinarviointi.

Jos useita hoitovirusia käytetään yhtäaikaista tai peräkkäisinä hoitoina, tulee riskinarvioinnissa ottaa huomioon mahdollinen rekombinaatio- tai reversioriski. Geenitekniikan lautakunta on käsitellyt geenitekniikkalain mukaisesti ainoastaan toiminnan aiheuttamia riskejä ulkopuolisille henkilöille ja ympäristölle.

**Päätös: (muutokset kursivoitu)** Esitetään, että geenitekniikan lautakunta toteaisi ilmoituksessa 007/M/2010 kuvatun toiminnan muutoksista seuraavaa:

Toimintaa voidaan pitää edelleen geenitekniikkalain (377/1995) 3 §:n määritelmän mukaisena luokan 2 suljettuna käyttönä silloin, kun ei käytetä oheishoitoja, jotka voisivat lisätä hoitoviruksen määrää potilaan elimistössä.

Jos virusmäärää mahdollisesti lisääviä oheishoitoja aiotaan käyttää, riskinarviointi on päivitettävä ennen käytön aloittamista ja siinä on kuvattava riskinhallintatoimenpiteet, jotka ovat tarpeen potilaan elimistön mahdollisesti lisääntyneen virusmäärän takia. *Riskinarviointi ja tiedot riskinhallintatoimenpiteistä on toimitettava geenitekniikan lautakunnalle. Koska toiminnanharjoittaja ei ole toimittanut geenitekniikan lautakunnalle kokeellista tietoa siitä, ettei käytettävää hoitovirusta erityy potilaan elimistöstä enemmän kuin alkuperäisessä hoitokokeessa, on erittyvän viruksen määrä määritettävä potilaan verestä, virtsasta ja nielusta. Määrittäminen voidaan tehdä esim. THL:n*

lausunnossa kuvatulla tavalla. Mikäli viruksen DNA:ta löytyy, on joidenkin positiivisten näytteiden osalta selvittävää myös viruksen mahdollinen infektiivisyys soluviljelmien avulla. Eritymistä koskevien tulosten perusteella on voitava luotettavasti arvioida hoidon aiheuttama infektioriski potilasta hoitaville ja potilaan kanssa kontaktissa oleville ihmisille. Määritetyn riskin perusteella on ryhdyttävä asianmukaisiin riskinhallintatoimenpiteisiin.

Potilaita ei tarvitse pitää eristettyinä eritystestauksen ajan, mutta toiminnanharjoittajan on täydennettävä riskinhallintatoimia siten, että siihen sisältyy infektiolääkärin hyväksymät toimenpiteet, joilla minimoidaan kotihoidossa olevasta potilaasta mahdollisesti aiheutuva infektioriski ulkopuolisille. Potilaalle annettavissa ohjeissa tulee erityisesti kehottaa potilasta välttämään kontakteja immuunipuutteisten (raskaana olevat, pikkulapset, immuunisuppressiohoidossa olevat jne.) henkilöiden kanssa. Selostus riskinhallintatoimista ja täydennetty potilasohje on toimitettava geenitekniikan lautakunnalle hyvissä ajoin ennen kuin aloitetaan sellainen hoito, jossa käytetään virusmääriä lisääviä oheishoitoja. Jos eritystestauksen tuloksista ilmenee, ettei potilaista erity hoitovirusta, näistä riskinhallintatoimista voidaan luopua.

Jos erittymistestauksissa havaitaan potilaan erittävän hoitovirusta, *asiasta on viipymättä ilmoitettava geenitekniikan lautakunnalle ja selvittävä, millaisiin riskinhallintatoimenpiteisiin on ryhdytty. Toiminnanharjoittajan on tällöin perusteltava, täyttääkö toiminta edelleen suljetun käytön edellytykset.* Jos erittymistä ei havaita, riittää että toiminnanharjoittaja toimittaa geenitekniikan lautakunnalle erittymistä koskevat lopulliset koetulokset.

Yllä oleva koskee GM-adenovirusilla annettavia hoitoja. Jos Vaccinia-hoidot aloitetaan, toiminnanharjoittajan on tätä ennen ilmoitettava asiasta geenitekniikan lautakunnalle ja toimitettava lautakunnalle potilaille annettavat kotiutusohjeet. Jos Vaccinia-hoidoissa aiotaan käyttää oheishoitoja, toiminnanharjoittajan on lisäksi toimitettava lautakunnalle päivitetty riskinarviointi.

Jos useita hoitovirusia käytetään yhtäaikaisesti tai peräkkäisinä hoitoina, tulee riskinarvioinnissa ottaa huomioon mahdollinen rekombinaatio- tai reversioriski. (Seuraava virke siirrettiin Perustelut-osioon: ” *Geenitekniikan lautakunta on käsitellyt geenitekniikkalain mukaisesti ainoastaan toiminnan aiheuttamia riskejä ulkopuolisille henkilöille ja ympäristölle.*”)

- 4.3 Geenitekniikan lautakunnan kanta asetuksen (EY) N:o 1829/2003 artiklojen 6.7 ja 18.7 mukaisesti komission päätösehdotukseen hakemuksesta **EFSA-GMO-NL-2009-73**; soija MON87701 x MON89788.

**Esitys:** Esitetään, että geenitekniikan lautakunta kannattaisi komission päätösehdotusta.  
**Päätös:** Esityksen mukainen.

- 4.4 Direktiivin 2011/18/EY CA-kokous 8.6.2012, Bryssel. Osallistujat.

**Esitys:** Esitetään, että kokoukseen osallistuu Matti Sarvas.

**Päätös:** Kokoukseen osallistuu Matti Sarvas ja SYKE:n edustaja.

## 5. Tiedotusasiat

- 5.1 Merkittiin tiedoksi geenitekniikan lautakunnan toimintaan liittyviä tärkeitä päiviä.

## 6. Muut asiat

- Muita kuin siemenkasveja koskeville kenttäkokeille on tehty ohjeistus kokeen loppukertomuksen laatimisesta.
- Sihteeristö suunnittelee geenitekniikan lautakuntaa koskevien tietojen toimittamista yrityssuomi.fi- ja research.fi-sivustoille.
- Pääsihteeri on lähettänyt biotekniikan neuvottelukunnalle ehdotuksen pohtia neuvottelukunnassa synteettiseen biologiaan liittyviä kysymyksiä .

## 7. Seuraavan kokouksen ajankohta

Toukokuun ja kesäkuun kokousten ajankohdat on sovittu aiemmin. Jäsenille lähetetään tiedustelu heinä-/elokuun kokoukselle sopivista ajankohdista.

## 8. Kokouksen päättäminen

Kokous päättyi klo 13.10.

Puheenjohtaja

  
Matti Sarvas

Pääsihteeri

  
Kirsi Törmäkangas