

Kokous: Geenitekniiikan lautakunnan kokous 7/2020

Aika: Maanantai 17.8.2020 klo 10:00 – 11:40

Paikka: Skype-yhteys

Läsnä: Johanna Björkroth, HY, pj.
Irma Saloniemi, TY, vpj
Elina Ekokoski, STM, jäsen
Päivi Lindfors, OKM/SA, jäsen
Mika Honkanen, TEM, jäsen
Sanna Viljakainen, MMM, jäsen
Marja Ruohonen-Lehto, YM/SYKE, jäsen
Veikko Launis, TY, pysyvä asiantuntija
Petri Auvinen, HY, pysyvä asiantuntija
Johannes Kettunen, OY, pysyvä asiantuntija
Kirsi Törmäkangas, STM, pääsihteeri
Anna Kaisa Väättänen, STM, siht.
Helena Korpinen, STM, asiantuntija
Timo Lehti, HY, esittelijä (läsnä asiakohtien 1. – 3.1. ajan)

1. Kokouksen avaus ja päätösvaltaisuuden sekä esteettömyyden toteaminen

Aluksi käytiin läpi läsnäolijoiden esittäytymiskierros. Puheenjohtaja avasi kokouksen ja totesi sen päätösvaltaiseksi ja osallistujat esteettömiksi.

2. Edellisten kokousten pöytäkirjat

Kokouksen 6/2020 (25.6.2020) pöytäkirja hyväksyttiin.

3. Esiteltävät asiat

3.1 Kirjallisen luvan myöntäminen ilmoitukselle 11/M/20 (kliininen lääketutkimus)

Esitys: Esitetään, että geenitekniiikan lautakunta myöntäisi luvan aloittaa ilmoituksessa 11/M/20 kuvatun luokkaan 2 kuuluvan suljetun käytön.

Esitetään myös, että geenitekniiikan lautakunta myöntää sosiaali- ja terveysministeriön asetuksen 1053/2005 13 §:n mukaisesti toiminnanharjoittajalle luvan olla soveltamatta eristystason 2 mukaista vaatimusta jätteissä olevien muuntogeenisten mikro-organismien

inaktivoinnista sen jälkeen, kun potilaat hoidon saatuaan poistuvat suljetun käytön tilojen ulkopuolelle.

Päätös: Esityksen mukainen.

3.2 Uuden geenitekniikan lautakunnan järjestäytyminen

Esitys: Esitetään että geenitekniikan lautakunta hyväksyisi uuden työjärjestyksen.

Päätös: Työjärjestysluonnokseen tehtiin muutoksia 1, 2, 4 ja 6 §:iin. Työjärjestyksestä laitetaan vielä korjattu versio Tiimeri-työtilaan tarkistettavaksi, joka hyväksytään seuraavassa kokouksessa. Seuraavassa kokouksessa käsitellään myös jaostojen asettamista.

4. Tiedotusasiat

4.1 Lääkesäädöstilanteen esittely (COVID-19)

Pääsihteeri kertoi EU:ssa 18.7.2020 voimaan tulleesta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksesta (EU) 2020/1043, joka koskee kliinisiä tutkimuksia sellaisilla muuntogeenisiä organismeja sisältävillä lääkkeillä, jotka on tarkoitettu koronavirustaudin hoitoon tai ehkäisyyn.

4.2 Merkittiin tiedoksi geenitekniikan lautakunnan toimintaan liittyviä tärkeitä päiviä.

5. Muut asiat

--

6. Seuraavan kokouksen ajankohta

Seuraava kokous pidetään to 10.9.2020 klo 9:30-11:30.

7. Kokouksen päättäminen

Kokous päättyi klo 11:40.

Johanna Björkroth

Puheenjohtaja

Kirsi Törmäkangas

Pääsihteeri