

29.5.2019

Viite: Sosiaali- ja terveysministeriön lausuntopyyntö 14.5.2019 luonnoksesta hallituksen esitykseksi eräiden terveysteknologiaan liittyvien tehtävien siirtämisestä Valvirasta Fimeaan (STM039:00/2019 ja STM/1657/2019)

Asia: GEENITEKNIIKAN LAUTAKUNNAN LAUSUNTO

Sosiaali- ja terveysministeriö on 14.5.2019 pyytänyt geenitekniiikan lautakunnalta (GTLK) 25.6.2019 mennessä lausuntoa luonnoksesta hallituksen esitykseksi eräiden terveysteknologiaan liittyvien tehtävien siirtämisestä Valvirasta Fimeaan. GTLK on tutustunut luonnokseen ja esittää lausuntonaan seuraavaa.

Esityksen tarkoituksena on siirtää pääosa Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolla Valviralla olevista terveysteknologian tehtävistä Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen Fimeaan. Niihin kuuluvat myös Valviran geenitekniiikkalain 5 h §:n (377/1995) mukaiset tehtävät valvontaviranomaisena ja asiantuntijalaitoksena. Siirron tavoitteena on saavuttaa synergiaetuja Fimean nykyisten valvontatehtävien ja asiantuntemuksen myötä. Kun muuntogeenisten organismien (GMO) käyttö Suomessa on ollut viime vuosina pääosin biolääketieteellistä tutkimusta ja GMO:ien käyttö kliinisissä lääketutkimuksissa on voimakkaassa kasvussa, ehdotettu siirto on tarkoituksenmukainen toimintaympäristön painopisteen näkökulmasta. Lisäksi Valviran nykyiset geenitekniiikan valvontaresurssit (1 htv) ovat liian niukat suhteessa valvontakohteiden määrään, mihin esitetyillä synergiaeduilla tulisi olla positiivinen vaikutus.

Esitysluonnoksen mukaan myös geenitekniiikan rekisterin ylläpitotehtävät siirtyisivät Valvirasta Fimeaan. Jos siirto toteutuu, GTLK pitää välttämättömänä, että sen yhteydessä Fimeaan varataan riittävät tietohallintoressurssit sen varmistamiseksi, ettei rekisterin ylläpitotyö kuormita valvontatoimintaa. Tietohallintoressurssia tarvitaan ylläpidon lisäksi geenitekniiikan rekisterin uudistustyöhön, joka tulee toteuttaa yhteistyössä lautakunnan sihteeristön ja muiden geenitekniiikkalain mukaisten valvontaviranomaisten kanssa.

Luonnokseen laiksi Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksesta annetun lain muuttamisesta sisältyy erillinen 6 a § Fimean oikeudesta periä tarkastusmaksuja. Geenitekniiikkalain mukaisista suoritteista, kuten valvontamaksuista, säädettäisiin kuitenkin puolestaan edelleen esityksen 6 a §:stä poiketen, kuten tähänkin asti, geenitekniiikkalain nojalla erillisellä valtioneuvoston asetuksella. Tämä ratkaisu on tarkoituksenmukainen tilanteessa, jossa geenitekniiikkalain mukaisia valvontaviranomaisia on useita ja niiden tarkastusmaksut ja -käytännöt halutaan pitää yhtenäisinä. Geenitekniiikan lautakunnan tehtävänä on yhteensovittaa tätä valvontaa.

Esitysluonnokseen sisältyy myös geenitekniiikkalakiin tehtävä 16 d §:n lisäys, missä yhteydessä lain aiempi 16 d § siirtyisi 16 e §:ksi. Uudella 16 d §:llä täsmennettäisiin tietovaatimuksia tilanteessa, jossa uutta kliinistä lääketutkimusta GMO:lla suunnittelevalta toiminnanharjoittajalla on jo voimassa oleva geenitekniiikkalain mukainen ilmoitus GMO:ien käyttöön tarkoitettusta tilasta. Nykyisellään toiminnanharjoittaja voi silloin ottaa käyttöön uusia alimman riskiluokan (käytön luokka 1) GMO:ja ilmoitusmenettelyn sijaan kirjaamismenettelyllä tehtyään ensin niille riskinarvioinnin, jossa on varmistanut luokituksen. Tällaisessa tilanteessa GTLK ei välttämättä saisi tietoa uudesta kliinisestä lääketutkimuksesta,



jolloin se ei voi myöskään ennalta arvioida toiminnanharjoittajan tekemän riskinarvioinnin oikeellisuutta ja ovatko suunnitellut riskinhallintatoimenpiteet asianmukaiset. Kliinisten lääketutkimusten erityispiirre muuhun suljetun käytön GMO-toimintaan nähden on, etteivät potilaat ole välttämättä koko hoitajakson aikana suljetun käytön tilassa. Onkin tärkeää varmistaa etukäteen, että kliinisen lääketutkimuksen eristystoimenpiteet täyttävät suljetun käytön kriteerit myös potilaan kotiutuessa ja ettei kokeessa käytettävä GMO voi päästä tässä yhteydessä leviämään ympäristöön tai väestön keskuuteen. Muussa tapauksessa toiminnanharjoittajaa olisi neuvottava jättämään kokeesta geenitekniikkalain 17 § mukainen hakemus tarkoituksellisesta levittämisestä ympäristöön muussa kuin markkinoillesaattamistarkoituksessa. Geenitekniikan lautakunta puoltaakin sitä, että geenitekniikkalakiin lisätään uusi 16 d §, jolla toiminnanharjoittaja veloitetaan lähettämään edellä kuvatussa tilanteessa tekemänsä riskinarviointi GTLK:lle ennen kliinisen lääketutkimuksen aloittamista.

Geenitekniikkalain muutoksen yhteydessä päivitetäisiin myös 44 §:n muutoksenhakusäännökset ottamaan huomioon oikeudenkäynnistä hallintoasioissa annetun lain voimaantulo 1.1.2020. GTLK:lla ei ole huomautettavaa 44 §:ssä ehdotettuun muutokseen.

Johanna Björkroth
Geenitekniikan lautakunnan puheenjohtaja

Kirsi Törmäkangas
Geenitekniikan lautakunnan pääsihteeri

TIEDOKSI Valvira, Ruokavirasto, SYKE

