

SR/MB/TA/rm

Helsinki 23.8.2019

Sosiaali- ja terveysministeriö

kirjaamo@stm.fi

STM/054:00/2019 ja STM/2278/2019

LAUSUNTO SOSIAALI- JA TERVEYSMINISTERIÖN ASETUKSESTA GENEETTISESTI MUUNNETTUIEN ORGANISMILIEN TARKOITUKSELLISESTÄ LEVITTÄMISESTÄ

Sosiaali- ja terveysministeriö on pyytänyt lausuntoamme ehdotuksesta ministeriön asetukseksi muuntogeenisten organismien tarkoituksellisesta levittämisestä. Kiitämme mahdollisuudesta kommentoida ehdotusta, erityisesti liitteen mukaisia ympäristöriskin arviointia koskevia vaatimuksia, joita sovelletaan muuntogeenisiä organismeja sisältävien tuotteiden kliinisissä tutkimuksissa sekä haettaessa myyntilupaa muuntogeenisiä organismeja (GMO) sisältäville rokotteille ja pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettäville lääkkeille (Advanced Therapy Medicinal Products; ATMP).

Ympäristöriskin arviointivaatimukset ja Geenitekniikan lautakunnan prosessit kliinisten lääketutkimusten arvioinnissa

Eläviä muuntogeenisiä organismeja sisältävillä ATMP-valmisteilla tai rokotteilla suoritettavat kliiniset lääketutkimukset, jotka täyttävät Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2009/41/EY mukaiset suljetun käytön kriteerit, eivät yleensä aiheuta ongelmia. Sen sijaan ne tuotteet, jotka eivät täytä suljetun käytön kriteerejä ja joissa noudatetaan direktiivin 2001/18/EY B-osan mukaisia hakemusmenettelyjä, jotka on sovitettava yhteen kliinisiä lääketutkimuksia koskevien Fimean ja eettisten toimikuntien viranomaismenettelyjen kanssa, ovat haasteellisia. Vaatimukset eri EU-maissa vaihtelevat paljon ja ovat vaikeaselkoisia.

Suomi on profiloitunut ATMP-tuotteiden asiantuntijana ja Suomessa on perinteisesti tehty poikkeuksellisen paljon rokotetutkimuksia. Selkeiden vaatimusten ja viranomaisprosessien aikaansaaminen on erityisen tärkeää, jotta saamme jatkossakin näitä tutkimuksia Suomeen.

Koska muuntogeenisten organismien suljettua käyttöä ja tarkoituksellista levittämistä koskevat vaatimukset poikkeavat toisistaan merkittävästi, on tärkeää, että rajanveto näiden välillä on mahdollisimman ennustettava ja että luokittelu tarkoitukselliseksi levittämiseksi on tarkkaan harkittua. Kolmen viranomaisen yhteisarviointi on luonnollisesti haastavaa erityisesti, kun GMO-vaatimukset on pääosin laadittu sääntelemään kasvien ja eläinten geneettistä muokkausta eikä lääkekehitystä. Hakemuksissa edellytetyt tiedot eivät näin ollen aina ole lääkkeille relevantteja.

EU:n uusi lääketutkimusasetus 536/2014 tulee asettamaan lisähaasteita. Tämä lainsäädäntö on laadittu parantamaan EU:n kilpailukykyä kliinisissä lääketutkimuksissa, ja sen mukainen viranomaisprosessi on hiottu myyntilupaviranomaisen ja eettisen toimikunnan arviointia ajatellen. Aikataulu ja arviointiajat on säädetty hyvin tarkkaan ja ne ovat kunnianhimoisia sekä viranomaisten että tutkimusten toimeksiantajien

ne ovat kunnianhimoisia sekä viranomaisten että tutkimusten toimeksiantajien näkökulmasta. Prosessin sovittaminen yhteen esimerkiksi Geenitekniiikan lautakunnan kaltaisten organisaatioiden kokoontumisaikataulujen kanssa tulee ajankohtaiseksi lähivuosina. Siihen tarvitaan saumatonta yhteistyötä EU:ssa.

Suomen tulee kannustaa EU-komissiota laatimaan ohjeistusta GMO:ta sisältävien lääkkeiden arvioinnista EU:n kliinisten tutkimusten portaalissa, mahdollistaa portaalin sujuva hyödyntäminen myös GMO-valmisteiden ympäristöriskin arviointia ajatellen ja siten harmonisoida käytäntöjä EU:n paremman kilpailukyvyyn saavuttamiseksi uusissa haastavissa lääketutkimuksissa. GMO-viranomaisten yhteistyötä edistämään tulisi lisäksi perustaa yhteistyöfoorumi samaan tapaan kuin kliinisissä tutkimuksissa (Clinical Trials Facilitation Group) ja tulevaisuudessa myös toimeksiantajien niin halutessa tulisi mahdollistaa monikansallisten tutkimusten harmonisoitu arviointiprosessi (VHP, Voluntary Harmonisation Process).

Suomen kilpailukyky kliinisissä tutkimuksissa edellyttää viranomaisprosessien sujuvuutta. Samalla GMO-tuotteella tehdään usein samankaltaisia kliinisiä lääketutkimuksia, joissa GMO-tuote pysyy samana, mutta esimerkiksi lääkkeen käyttöaihe, annos, populaatio tai antotapa saattavat vaihdella jonkun verran. Geenitekniiikan lautakunnan tulisi laatia toimintatapa, jonka mukaan kliinisen tutkimuksen arvioinnin yhteydessä päätetään, minkä tyyppiset samalla tuotteella tehtävät tutkimukset voidaan suorittaa yhdellä Geenitekniiikan lautakunnan luvalla. Tällöin seuraavien tutkimusten osalta lääkeviranomaisten (Fimea ja eettinen toimikunta) arviointiin liitetään lausunto, jossa todetaan, että GTLK:n aiempi lausunto kattaa jo kyseisen tutkimuksen, eikä GTLK:lta pyydetä uutta lausuntoa.

Viranomaisyhteistyötä voisi lisäksi selkeyttää niin, että hakemukset voidaan toimittaa vain Fimealle yhden luukun periaatetta noudattaen. Fimea toimittaisi hakemuksen edelleen GTLK:lle, mikäli se olisi tarpeen. Tämä helpottaisi kansainvälisten toimeksiantajien mahdollisuuksia aloittaa tutkimus Suomessa.

Arviointiprosessi edellyttää hyvin selkeää ohjeistusta. Selkeän ohjeistuksen ansiosta prosessi on ennakoitava, toimeksiantaja pystyy laatimaan hyvän hakemuksen ja prosessi nopeutuu, kun lisäkysymyksiä ei tarvitse esittää. Prosessi on tällöin kaikkien osapuolten osalta ajankäytöllisesti ja sisällöltään mielekäs. GTLK:n prosessikuvauksen tulee olla kokonaisuudessaan saatavilla suomen-, ruotsin- ja englanninkielisinä GTLK:n kotisivulla. Lisäksi hakemus GTLK:lle tulee voida jättää myös englanninkielisenä.

Lisää lääketutkimuksia Suomeen

Suomi on perinteisesti ollut tärkeä lääketutkimusmaa. Vuonna 2004 Suomessa tehtiin 293 kliinistä lääketutkimusta, mutta viime vuonna vastaava luku oli vain 150. Tämä suuntaus olisi tärkeää saada muutettua. Tutkimuksista hyötyvät ennen kaikkea potilaat, mutta myös koko terveydenhuoltojärjestelmä ja yhteiskunta.

Yhteiskunta hyötyy lääketutkimuksesta myös työpaikkojen ja investointien kautta. Euroopassa lääketieteellisen tutkimusinvestoinnit ovat noin 35 mrd euroa vuodessa ja maailmanlaajuisesti yli 100 miljardia euroa. Suomessa investoitiin viime vuonna 216 miljoonaa euroa, minkä lisäksi tutkimuspotilaiden saamat ilmaiset lääkkeet ovat arvoltaan noin 50 miljoonaa. Luku voisi olla selvästi suurempi; jopa kaksinkertainen. Terveystalouden kasvustrategian mukaisesti Suomessa on tehty

mahdollistavaa kunnianhimoista lainsäädäntöä. Myös tämän STM:n asetuksen soveltaminen voi luoda Suomelle uusia mahdollisuuksia. Näin menestymme kansainvälisessä kilpailussa ja edesautamme uusien innovaatioiden syntyä sekä Suomen kansantaloutta.

Kunnioitavasti

LÄÄKETEOLLISUUS RY



Sirpa Rinta
lääkepoliittinen johtaja