

22.08.2019

Dnro Fimea  
004716/00.04.05/2019

STM054:00/2019 ja STM/2278/2019

**Fimean lausunto ehdotuksesta STM:n asetukseksi muuntogeenisten organismien tarkoituksellisesta levittämisestä**

Sosiaali- ja terveysministeriö on pyytänyt Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean lausuntoa ehdotuksesta sosiaali- ja terveysministeriön asetukseksi muuntogeenisten organismien tarkoituksellisesta levittämisestä.

Asetusehdotus liittyy ns. avoimen käytön direktiivin 2001/18/EY muutettujen liitteiden kansalliseen täytäntöönpanoon siltä osin kuin kyse on ympäristöriskinarviointidirektiivin (EU 2018/350) täytäntöönpanosta.

Fimea kiittää mahdollisuudesta lausua asiasta ja esittää kunnioittaen seuraavaa.

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto Valviralle tälle hetkellä kuuluvat geenitekniikan valvontatehtävät siirtyvät Fimealle vuoden 2020 alusta. Siirron jälkeen Fimea valvoo muuntogeenisten organismien suljettua käyttöä sekä muuntogeenisten organismien avoimen käytön terveysvaikutuksia.

Nyt lausunnolla oleva asetusehdotus liittyy ensi sijassa muuntogeenisten organismien avoimeen käyttöön. Näiltä osin Fimean valvonta tulee rajautumaan avoimen käytön terveysvaikutuksiin.

Terveysvaikutusten näkökulmasta Fimea kiinnittää huomiota asetusehdotuksen 9 §:n 4-kohtaa. Kyseisessä kohdassa säädetään tiedoista, jotka muuntogeenisestä organismista on annettava, jos organismi on patogeeninen immunokompetenteille ihmisille. Asetusehdotuksen 9 §:n 4-kohdan h-kohdan mukaan yksi annettavista tiedoista on antibioottiresistenssin kuvaus. Antibioottiresistenssin kuvaaminen on tärkeää. Sen lisäksi Fimea esittää harkittavaksi, että kyseiseen kohtaan lisättäisiin ”*sekä muut mahdolliset terveyteen vaikuttavat ominaisuudet*” tai muu sanamuoto, joka velvoittaisi kuvaamaan antibioottiresistenssin lisäksi myös muita ihmisen terveyteen vaikuttavia ominaisuuksia.

Lisäksi eläviä muuntogeenisiä organismeja sisältävillä ATMP-valmisteilla tai rokotteilla suoritettavissa kliinisissä lääketutkimuksissa, jotka eivät täytä

geneettisesti muunnettujen mikro-organismien suljetusta käytöstä annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2009/41/EY mukaisia suljetun käytön kriteerejä ja joissa noudatetaan direktiivin 2001/18/EY B-osan mukaisia hakemusmenettelyjä, noudatetaan nyt lausunnolla olevassa asetusehdotuksessa säädetyn lisäksi klinisiä lääketutkimuksia koskevia tavanomaisia hakemusmenettelyjä eettisine arviointeineen. Fimean tietojen mukaan GM-mikro-organismien käyttö tähänastisissa klinisissä kokeissa on yleensä katsottu suljetuksi käytöksi.

Kuten asetusehdotuksen perustelumuihistiossa todetaan, nyt täytäntöön pantavia ympäristöriskinarviointivaatimuksia sovelletaan myös haettaessa myyntilupaa muuntogeenisiä organismeja sisältäville rokotteille sekä pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettäville lääkkeille (Advanced Therapy Medicinal Products; ATMP), joilla tarkoitetaan geeni- ja soluterapiassa käytettäviä valmisteita sekä kudosuokkautustuotteita. Asetusehdotuksen perustelumuihistiossa todetaan näihin liittyen ehdotuksen vaikutuksien osalta seuraavaa: *”Tietovaatimusten kasvattaminen saattaa jonkin verran heikentää muuntogeenisiä organismeja sisältäviä ATMP-valmisteita kehittävien pienten ja keskisuurten lääkekehitysyriyten kilpailukykyä sekä muuntogeenisillä organismeilla työskentelevien tutkimusryhmien mahdollisuuksia tehdä soveltavaa tutkimusta, ellei lisärahoitusta ole saatavilla.”* Fimea pitää tärkeänä, että ympäristöriskien arviointiin kiinnitetään tarkempaa huomiota. Erityisen tärkeänä Fimea näkee asianmukaisen riskinarvioinnin tekemisen. Tämä ei Fimean käsityksen mukaan vaadi merkittävää lisärahoitusta. Samalla Fimea kuitenkin toivoo, että vastuullisen lääketutkimuksen tekemistä Suomessa tuettaisiin mahdollisuuksien mukaan. Tutkimuksen tekeminen Suomessa mahdollistaisi osaltaan uusien hoitomuotojen käyttöönoton myös suomalaisille potilaille.

### Hyväksyjä

Pelkonen Eija  
Hyttinen Sanna

Ylijohtaja  
Lakimies

### Allekirjoitus

Asiakirja on sähköisesti allekirjoitettu asianhallintajärjestelmässä.  
Fimea 22.08.2019. Allekirjoituksen oikeellisuuden voi todentaa kirjaamosta.