

Asia

**Kliinisten tutkimusten tekeminen ihmisille tarkoitetuilla lääkkeillä, jotka sisältävät muuntogeenisiä organismeja tai koostuvat niistä ja jotka on tarkoitettu koronavirustaudin hoitoon tai ehkäisyyn, ja tällaisten lääkkeiden toimittaminen, asetus**

Kokous

U/E/UTP-tunnus

### Käsittelyvaihe ja jatkokäsittelyn aikataulu

Osana tiedonantoaan EU:n rokotestrategiasta komissio antoi 17.6.2020 asetusehdotuksen, jolla pyritään nopeuttamaan muuntogeenisiä organismeja (GMO) sisältävillä COVID-19-rokotteilla ja -lääkkeillä tehtäviä kliinisiä lääketutkimuksia. Asetuksessa säädettäisiin määräaikaista poikkeamisesta GMO:ien suljettua käyttöä ja tarkoituksellista levittämistä ympäristöön koskevista lupa- ja ympäristöriskinarviointiprosesseista, jotta varmistetaan COVID-19-rokotteiden ja lääkkeiden kehittäminen ja niiden saatavuuden nopeuttaminen. Asetuksen soveltaminen aiheuttaisi poikkeamisen toissijaisuusperiaatteesta geneettisesti muunnettujen organismien tarkoituksellisesta levittämisestä ympäristöön ja neuvoston direktiivin 90/220/ETY kumoamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/18/EY, jäljempänä *direktiivi 2001/18/EY*, B-osan mukaisten lupamenettelyiden osalta sekä geneettisesti muunnettujen mikro-organismien suljetusta käytöstä annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2009/41/EY, jäljempänä *direktiivi 2009/41/EY*, osalta lukuun ottamatta GMO-lääkevalmisteen tuotantovaihetta. Asetus jättäisi kuitenkin hyvän kliinisen tutkimustavan noudattamista ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden kliinisissä tutkimuksissa koskevien jäsenvaltioiden lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/20/EY, jäljempänä *direktiivi 2001/20/EY*, mukaiset lupamenettelyt COVID-19-rokotteilla ja -lääkkeillä tehtävistä kliinisistä tutkimuksista kansalliseen toimivaltaan.

Ehdotusta tullaan käsittelemään EU:ssa kiireellisenä. Ensimmäinen työryhmäkokous, jossa asiasta keskustellaan epävirallisesti, pidettiin 25.6.2020, minkä jälkeen Liettua ja Belgia ovat esittäneet asetusehdotuksen artikloihin muokkausehdotuksia. Tavoitteena on työryhmätason kannan hyväksyminen 1.7.2020, coreper-käsittely perjantaina 3.7.2020 ja Euroopan parlamentin täysistuntokäsittely 8.7.2020. Ottaen huomioon asian pikainen eteneminen EU-tasolla ja eduskunnan asianmukaisen kannanmuodostuksen turvaamiseksi asiasta annetaan ensi vaiheessa valtioneuvoston E-kirje, ja U-kirjelmä toimitetaan myöhemmin.

## Suomen kanta

Suomi suhtautuu periaatteessa myönteisesti esitykseen, ja katsoo että poikkeaminen toissijaisuusperiaatteesta mainittujen direktiivien 2001/18 ja 2009/41 soveltamisen osalta on perusteltua koronapandemian kaltaisessa hätätilanteessa, jotta COVID-19-rokotteen kehittämisprosessia voitaisiin nopeuttaa. Suomi kuitenkin korostaa, että poikkeamisen toissijaisuusperiaatteesta on oltava ajallisesti rajattu COVID-19-pandemiatilanteeseen kuten asetusehdotuksessa on esitetty. Tämä ei sulje pois mahdollisuutta neuvotella myöhemmin muista lääke- ja geenitekniikkalainsäädännön yhteensovittamiseen liittyvistä säädösehdotuksista ottaen huomioon, etteivät yritykset lääke- ja geenitekniikkasäädöksiin liittyvien lupamenettelyiden vapaaehtoiseksi harmonisoimiseksi ole ainakaan toistaiseksi johtaneet tyydyttävään tulokseen.

Suomi huomauttaa, että vaikka kliiniset lääketutkimukset suoritetaan terveydenhuollon toimipisteissä, joissa kokeellisiin lääkevalmisteisiin liittyvistä riskinhallintatoimista voidaan huolehtia asianmukaisesti, rokotekokeisiin osallistuvat henkilöt eivät jää sairaalaolosuhteisiin. Joissakin tapauksissa koehenkilö voi erittää rokotteen tai lääkevalmisteen sisältämää virusta ympäristöönsä, jolloin lähiympäristö voi altistua tahattomasti testausvaiheessa olevalle valmisteelle, jonka mahdollisia haittavaikutuksia ei vielä tunneta. GMO-valmisteiden tapauksessa tarvittavat riskinhallintatoimet, kuten ohjeistus henkilökunnalle ja tutkimuksen osallistujille, käsitellään yleensä lupaprosessiin sisältyvässä tapauskohtaisessa ympäristöriskinarvioinnissa, joka nyt jäisi pois GMO-säädöksiä koskevan poikkeamisenmenettelyn takia. Tällöin ei myöskään arvioitaisi mahdollisuutta, voisiko GMO-rokotteen laajamittainen levittäminen väestöön aiheuttaa riskin, että GMO-rokotteesta siirtyisi rekombinaation kautta uusia haitallisia ominaisuuksia nykyisiin patogeeneihin. Nämä turvallisuusnäkökohdat olisikin otettava huomioon kliinisiä lääketutkimuksia koskevan lupamenettelyn yhteydessä, jos tutkimusvalmiste sisältää lisääntymiskykyisiä ja infektiivisiä GMO:ja ja koehenkilöt voivat niitä erittää. WHO ylläpitää tiedossa olevista rokotekehitysprojekteista listaa, josta voinee heti arvioida, onko joukossa rokoteaihoita, joissa riskiä ei ole tai se on minimaalisen pieni. Jos ilmenee, että joukossa on rokoteaihoita, joissa riskiä saattaisi olla, mahdollisen riskin kartoittaminen voitaisiin suorittaa yhteistyössä EU-tasolla.

Suomi voi kannattaa Liettuan ehdotusta jättää poikkeusmenettelyn soveltamisalan ulkopuolelle tutkimuslääkkeen pakkaamisen ja merkinnät, koska nämä vaiheet ovat osa valmistusprosessia, jota poikkeusmenettely ei muutenkaan koskisi.

Suomi pitää hyvänä, että ehdotuksessa edellytetään toteutettavaksi tarpeen mukaan asianmukaisia toimenpiteitä, joilla minimoidaan tutkimuslääkkeen suunnitellusta tai tahattomasta leviämisestä ympäristöön aiheutuvat ennakoitavissa olevat kielteiset ympäristövaikutukset. Ehdotuksessa on kuitenkin epäselvää, miten asetusehdotukseen sisältyvää velvoitetta jäsenvaltioille voitaisiin käytännössä toteuttaa. Koska asetuksella nimenomaan poikettaisiin geenitekniikkadirektiivien edellyttämistä lupamenettelyistä kliinisten lääketutkimusten osalta, mukaan lukien velvoitteesta suorittaa tutkimusvalmisteelle ennakoiva ympäristöriskinarviointi, mitkä käytännössä olisivat jäsenvaltioiden toimivaltaisille GMO-viranomaisille jäävät mahdollisuudet arvioida riskinhallintatoimenpiteiden tarvetta? Velvoite huolehtia riskinhallintatoimista asetettaisiin asetusehdotuksessa myös tutkimuksen toimeksiantajalle, mikä lisäksi hämärtää riskinhallintatoimenpiteitä koskevan vastuun jakautumista. Suomi voi tukea muutosehdotuksia, joilla vastuukysymyksiä selkeytetään. Suomi suhtautuu myös avoimesti aloitteisiin, joilla pyritään harmonisoitua kevennettyyn ympäristöriskinarviointimenettelyyn COVID-19-lääkkeiden ja rokotteiden kliinisten

lääketutkimusten osalta, elleivät esitetyt menettelyt vaaranna asetusehdotuksella tavoiteltua COVID-19-lääkkeiden ja -rokotteiden kehitysprosessin nopeuttamista.

## Pääasiallinen sisältö

### *Tausta:*

Euroopan komissio esitteli 17.6.2020 eurooppalaisen strategian, jolla pyritään nopeuttamaan COVID-19-rokotteiden kehittämistä, valmistusta ja käyttöönottoa. Tehokas ja turvallinen rokote virusta vastaan on komission mukaan paras tapa saada pandemiaan pysyvä ratkaisu, vaikkakin COVID-19-rokotteiden kehittäminen on haastavaa monista syistä: rokotekehitykseen käytettävissä oleva aikataulu on tiukka, valmistajien alkukustannukset suuret ja epäonnistumisten todennäköisyys merkittävä. Komission rokotestrategia haasteiden voittamiseksi perustuu kahteen pilariin:

- Turvataan rokotteiden tuotanto EU:ssa ja niiden riittävä tarjonta jäsenvaltioille rokotetuottajien kanssa EU:n hätätilanteen tukivälineen kautta tehtävillä ennakkohankintasopimuksilla. Näiden sopimusten lisäksi voidaan tarjota lisärahoitusta ja muuta tukea.
- Mukautetaan EU:n sääntelykehystä nykyiseen kiireelliseen tilanteeseen ja hyödynnetään sääntelyn nykyistä joustavuutta rokotteiden kehittämisen, lupamenettelyn ja saatavuuden nopeuttamiseksi samalla kun pidetään kiinni rokotteiden laatua, turvallisuutta ja tehoa koskevista vaatimuksista.

Jälkimmäiseen pilariin liittyen komissio antoi 17.6.2020 asetusehdotuksen, jolla säädettäisiin määräaikaisesta poikkeamisesta GMO:en suljettua käyttöä ja tarkoituksellista levittämistä ympäristöön koskevista lupa- ja ympäristöriskinarviointiprosesseista, jotta varmistetaan rokotteiden kehittäminen ja saatavuuden nopeuttaminen.

GMO-tuotteita koskevat markkinointilupamenettelyt on EU:ssa harmonisoitu, mutta edeltäviin tutkimus- ja tuotekehitysprosesseihin liittyvät lupaprosessit ovat kansallisessa toimivallassa. Niitä säännellään joko direktiivin 2009/41/EY tai direktiivin 2001/18/EY B-osan mukaisesti. Komission asetusehdotuksen hyväksyminen aiheuttaisikin poikkeamisen toissijaisuusperiaatteesta mainittujen geeniteknikkadirektiivien soveltamisen osalta, mutta jättäisi muilta osin kliinisiä lääketutkimuksia koskevat lupaprosessit kansalliseen toimivaltaan. Asetusehdotuksen oikeusperustana ovat Euroopan Unionin perussopimuksen 114 ja 168 (4) (c) artikla. Asetusehdotuksessa viitataan kuitenkin myös perustamissopimuksen artiklaan 5, jonka 3 kohta antaa mahdollisuuden poiketa toissijaisuusperiaatteesta, jos jäsenvaltiot eivät voi keskushallinnon tasolla tai alueellisella taikka paikallisella tasolla riittävällä tavalla saavuttaa suunnitellun toiminnan tavoitteita.

Komission ehdotuksen perusteluissa viitataan nykyisistä lääkealan sääntelypuitteista saatuihin kokemuksiin sekä kokemuksiin, joita on saatu GMO:ja koskevan lainsäädännön soveltamisesta ihmisille tarkoitettuihin lääkkeisiin. Nykyisessä unionin lainsäädännössä ei ole työvälineitä puuttua eräisiin kliinisten tutkimusten erityispiirteisiin, kun kyseessä ovat ihmisille tarkoitettut tutkimuslääkkeet, jotka sisältävät GMO:ja tai koostuvat niistä. Tämä on johtanut tilanteeseen, jossa jäsenvaltioiden sisäisten ja niiden välisten GMO- ja lääkelupaprosessien erilaisuus ja eriaikaisuus vaikeuttaa ja hidastaa merkittävästi GMO:ia sisältävien lääkkeiden kehitystyötä ja myyntilupaprosesseja EU:ssa. Komission aiempien säädösharmonisointiyritysten perusteella on osoittautunut epätodennäköiseksi, että nämä ongelmat pystyttäisiin ratkaisemaan COVID-19:n luomassa kansanterveydellisessä hätätilanteessa, ellei tilannetta käsitellä unionin tasolla.

EU:n geeniteknikkadirektiiveihin ei sisälly mahdollisuutta arvioida GMO:n hyötyjä, vaan lupahyväksyntämenettelyssä arvioidaan ainoastaan GMO:n mahdollisia riskejä ihmisten tai eläinten terveydelle tai ympäristölle. Geeniteknikkadirektiiveihin ei myöskään sisälly poikkeussäädöksiä esimerkiksi pandemian kaltaisia hätätilanteita varten, mutta sellaisia sisältyy ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevasta yhteisön säännöistä annettuun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiiviin 2001/83/EY (5 artiklan 1 ja 2 kohdat) sekä ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevasta yhteisön lupa- ja valvontamenettelyistä ja Euroopan lääkeviraston perustamisesta annettuun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseen (EY) N:o 726/2004 (83 artikla).

Kyseisillä lausekkeilla annetaan jäsenvaltioille mahdollisuus ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden (mukaan lukien lääkkeet, jotka sisältävät muuntogeenisiä organismeja tai koostuvat niistä) toimittamiseen ja antamiseen potilaille ilman myyntilupaa, jos on vastattava kiireellisesti potilaan erityistarpeisiin, jos kyse on erityisluvallisesta käytöstä, tai jos on reagoitava haitallisten taudinaiheuttajien, toksiinien, kemiallisten aineiden tai ydinsäteilyn epäilyyn tai vahvistettuun leviämiseen.

*Asetusehdotuksen sisältö:*

Ehdotuksen mukaan muuntogeenisiä organismeja sisältäviin, ihmiselle tarkoitettuihin tutkimuslääkkeisiin liittyviltä toimilta ei edellytettäisi ympäristöriskien ennakoarviointia ja/tai hyväksyntää direktiivin 2009/41/EY 6–11 artiklan tai direktiivin 2009/41/EY 6–13 artiklan mukaisesti, kun em. toimet liittyvät sellaisen direktiivin 2001/20/EY mukaisesti hyväksytyyn kliinisen tutkimuksen toteuttamiseen, joka koskee COVID-19:n hoitoa tai ehkäisemistä. Tällaisia toimia olisivat GMO:a sisältävän lääkkeen pakkaaminen ja merkinnät, varastointi, kuljetus, hävittäminen, jakelu, toimittaminen ja anto, mutta ei GMO-tutkimuslääkkeen valmistaminen, johon sovellettaisiin yhä direktiivin 2009/41/EY 6–13 artiklan mukaisia hyväksyntämenettelyjä.

Poikkeusmenettelyä sovellettaisiin seuraavissa tapauksissa:

- A) jos jäsenvaltio on direktiivin 2001/83/EY 5 artiklan 1 kohdan nojalla sulkenut yksittäisen potilaan hoitoon tarkoitetun lääkkeen direktiivin 2001/83/EY säännösten soveltamisalan ulkopuolelle;
- B) jos jäsenvaltio on antanut väliaikaisen luvan sellaisen lääkkeen jakeluun, jolla ei ole myyntilupaa, haitallisten taudinaiheuttajien, toksiinien tai kemiallisten aineiden tai haitallisen ydinsäteilyn epäilyyn tai todetun leviämisen perusteella direktiivin 2001/83/EY 5 artiklan 2 kohdan mukaisesti; tai
- C) jos jäsenvaltio asettaa tällaiset lääkkeet saataville asetuksen (EY) N:o 726/2004 83 artiklan 1 kohdan mukaisesti erityisluvalla erityisistä syistä sellaisen potilasryhmän käyttöön, jolla on krooninen tai vakavasti heikentävä sairaus tai henkeä uhkaavaksi katsottu sairaus ja jota ei voida tyydyttävästi hoitaa luvallisilla lääkkeillä.

Tutkimuksen toimeksiantajan olisi kuitenkin toteutettava asianmukaiset toimenpiteet minimoidakseen tutkimuslääkkeen suunnitellusta tai tahattomasta levittämisestä ympäristöön aiheutuvat ennakoitavissa olevat kielteiset ympäristövaikutukset.

Lisäksi hakijan ei tarvitsisi sisällyttää COVID-19:n hoitoon tai estämiseen tarkoitettujen lääkkeiden myyntilupahakemuksiin jäljennöstä toimivaltaisen viranomaisen kirjallisesta suostumuksesta geneettisesti muunnettujen organismien tarkoitukselliseen levittämiseen ympäristöön direktiivin 2001/18/EY B osan mukaisesti.

Vaikka asetuksella poikettaisiin geeniteknikkadirektiivien mukaisista ilmoitus- ja hakemusmenettelyistä sekä ympäristöriskien arvioinnista, asetuksessa velvoitettaisiin kuitenkin jäsenvaltiot mahdollisuuksien mukaan toteuttamaan asianmukaiset toimenpiteet, joilla minimoidaan tutkimuslääkkeen suunnitellusta tai tahattomasta leviämisestä ympäristöön aiheutuvat ennakoitavissa olevat kielteiset ympäristövaikutukset.

Asetusta sovellettaisiin siihen asti, kun Maailman terveysjärjestö WHO pitää COVID-19:tä pandemiana tai kun tilanteeseen sovelletaan Euroopan parlamentin ja neuvoston päätöksen N:o 1082/2013/EU 12 artiklaa COVID-19:n aiheuttamasta kansanterveydellisestä hätätilanteesta. Näiden edellytysten lakattua olemasta komissio julkaisisi asiaa koskevan ilmoituksen Euroopan unionin virallisessa lehdessä. Kliinisiä tutkimuksia, joille on myönnetty lupa direktiivin 2001/20/EY nojalla ennen kyseisen lakkautusilmoituksen julkaisemista, voitaisiin kuitenkin pätevästi jatkaa ja käyttää myyntilupahakemuksen tukena ilman direktiivin 2001/18/EY 6–11 artiklan tai direktiivin 2009/41/EY 6–13 artiklan mukaista ympäristöriskien arviointia ja/tai lupaa.

Asetus astuisi voimaan seuraavana päivänä siitä, kun se on julkaistu EU:n virallisessa lehdessä. Se olisi sitova, ja sitä sovellettaisiin suoraan kaikissa jäsenvaltioissa.

### **EU:n oikeuden mukainen oikeusperusta/päätöksentekomenettely**

Euroopan Unionin perussopimuksen 5, 114 ja 168(4)(c) artikla; määräenemmistö; tavallinen lainsäädäntömenettely

Ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/83/EY, 5(1) ja (2) artikla

Ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön lupa- ja valvontamenettelyistä ja Euroopan lääkeviraston perustamisesta annettu parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 726/2004, 83 artikla

### **Käsittely Euroopan parlamentissa**

8.7.2020 täysistunto (tavoite)

### **Kansallinen valmistelu**

Terveysjaosto (EU33), kirjallinen menettely 25.-26.6.

### **Eduskuntakäsittely**

Perustuslain 96 §:n mukainen selvitys (E-kirje) ja myöhemmin U-kirje

### **Kansallinen lainsäädäntö, ml. Ahvenanmaan asema**

Komission asetus olisi suoraan sovellettava eikä sillä olisi vaikutusta kansalliseen tai Ahvenanmaan lainsäädäntöön.

## Taloudelliset vaikutukset

Asetuksella ei olisi budjettivaikutuksia tai välittömiä taloudellisia vaikutuksia. Nopeuttamalla COVID-19-rokotekehitystä tavoitellaan kuitenkin välillisesti koronapandemian aiheuttamien kansanterveydellisten ja taloudellisten kustannusten vähentämistä estämällä uuden koronakriisin syntyminen EU:n alueella.

## Muut asian käsittelyyn vaikuttavat tekijät

Asetuksella poikettaisiin toissijaisuusperiaatteesta geenitekniikkadirektiivin 2001/18/EY B-osan mukaisten lupamenettelyiden osalta sekä direktiivin 2009/41/EY osalta lukuun ottamatta GMO-lääkevalmisteen tuotantovaihetta. Asetus jättäisi kuitenkin kliinisiä lääketutkimuksia koskevan direktiivin 2001/20/EY mukaiset lupamenettelyt COVID-19-rokotteilla ja -lääkkeillä tehtävistä kliinisistä tutkimuksista kansalliseen toimivaltaan.

EU:ssa COVID-19 lääke- ja rokotekehitystä on haluttu aktiivisesti tukea tekemällä muutoksia viranomaisprosesseihin sen varmistamiseksi, että EU:n alueella voitaisiin suorittaa monikansallisia tutkimuksia ja että mahdolliset lääkkeet ja rokotteet saataisiin mahdollisimman nopeasti käyttöön. Tähän on pyritty mm. Euroopan lääkeviraston (EMA) tarjoamalla ilmaisella tieteellisellä neuvonnalla, rolling submission-järjestelmällä, ja nopeuttamalla arviointiprosesseja. Kliinisissä lääketutkimusten osalta on edistetty yhteiseurooppalaisia vapaaehtoisia harmonisointiprosesseja arvioinnin ja hyväksynnän osalta. Lisäksi on julkaistu erityiset ohjeistot kliinisten tutkimusten suorittamiseksi COVID-19-pandemian aikana.

Suomessa on kehitteillä COVID-19-rokotteita, jotka kuuluisivat asetuksen soveltamisalaan, mutta kyseiset rokoteaihiot eivät ole vielä edenneet kliinisiin lääketutkimuksiin.

## Asiakirjat

COM(2020) 261 final  
REGULATION OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL  
on the conduct of clinical trials with and supply of medicinal products for human use containing or consisting of genetically modified organisms intended to treat or prevent coronavirus disease

## Laatijan ja muiden käsittelijöiden yhteystiedot

Kirsi Törmäkangas, STM/TUTO, [kirsi.tormakangas@stm.fi](mailto:kirsi.tormakangas@stm.fi), p. 050 592 1183  
Sari Vuorinen, STM/KVY, [sari.vuorinen@stm.fi](mailto:sari.vuorinen@stm.fi), p. 050 472 7086  
Anni-Riitta Virolainen-Julkunen STM/TUTO, [anni-riitta.virolainen-julkunen@stm.fi](mailto:anni-riitta.virolainen-julkunen@stm.fi), p. 050 361 9343  
Pasi Mustonen, EUE, [pasi.mustonen@formin.fi](mailto:pasi.mustonen@formin.fi), p. +32 470 201 256  
Marja Ruohonen-Lehto, Suomen ympäristökeskus, [marja.ruohonen-lehto@ymparisto.fi](mailto:marja.ruohonen-lehto@ymparisto.fi), p. 0400 148 641  
Pirjo Inki, FIMEA, [pirjo.inki@fimea.fi](mailto:pirjo.inki@fimea.fi), p. 029 522 3362  
Ylva Lindström, Ahvenanmaan maakuntahallitus, [ylva.lindstrom@regeringen.ax](mailto:ylva.lindstrom@regeringen.ax), p. 018 25264

**EUTORI-tunnus**

EU/2020/1036

**Liitteet**

**Viite**

---

Asiasanat	biotekniikka, Euroopan lääkevirasto, geenitekniikka, lääketeollisuus, lääketiede, lääkkeet, pandemiat, ympäristövaikutusten arviointi, koronavirukset
<b>Hoitaa</b>	<b>STM, TEM, YM</b>
Tiedoksi	EUE, LIIVI, LVM, MMM, OKM, PLM, RUOKA, SM, TULLI, UM, VM, VNK, VTV

---