

U 39/2020 vp

Valtioneuvoston kirjelmä eduskunnalle komission ehdotuksesta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi kliinisten tutkimusten tekemisestä ihmisille tarkoitetuilla lääkkeillä, jotka sisältävät muuntogeenisiä organismeja tai koostuvat niistä ja jotka on tarkoitettu koronavirustaudin hoitoon tai ehkäisyyn, ja tällaisten lääkkeiden toimittamisesta (COM(2020) 261 final)

Perustuslain 96 §:n 2 momentin perusteella lähetetään eduskunnalle edellä mainittu komission 17 päivänä kesäkuuta 2020 antama ehdotus sekä siitä laadittu muistio.

Helsingissä 23 päivänä heinäkuuta 2020

Perhe- ja peruspalveluministeri Krista Kiuru

Neuvotteleva virkamies Kirsi Törmäkangas

23.7.2020

EUROOPAN KOMISSION EHDOTUS EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUKSEKSI KLIINISTEN TUTKIMUSTEN TEKEMISESTÄ IHMISILLE TARKOITETUILLA LÄÄKKEILLÄ, JOTKA SISÄLTÄVÄT MUUNTOGEEENISIÄ ORGANISMEJA TAI KOOSTUVAT NIISTÄ JA JOTKA ON TARKOITETTU KORONAVIRUSTAUDIN HOITOON TAI EHKÄISYYN, JA TÄLLAISTEN LÄÄKKEIDEN TOIMITTAMISESTA

1 Ehdotuksen tausta ja tavoite

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:

- Varmistetaan rokotetuotanto EU:ssa ja riittävä määrä rokotteita EU-maille rokotevalmistajien kanssa tehtävillä ennakkohankintasopimuksilla EU:n hätätilanteen tukijärjestelyn avulla. 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 määräaikaista poikkeamisesta muuntogeenisten organismien (GMO) suljettua käyttöä ja tarkoituksellista levittämistä ympäristöön koskevista lupa- ja ympäristöriskinarviointiprosesseista, jotta varmistetaan rokotteiden kehittäminen ja saatavuuden nopeuttaminen.

2 Ehdotuksen pääasiallinen sisältö

Ehdotuksen mukaan GMO:ja sisältäviin, ihmiselle tarkoitettuihin tutkimuslääkkeisiin liittyviltä toimilta ei edellytetä ympäristöriskien ennakoarviointia ja/tai hyväksyntää direktiivin 2001/18/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 myös seuraavissa tapauksissa:

U 39/2020 vp

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 epäillyn 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 suostuksesta GMO:ien tarkoitukselliseen levittämiseen ympäristöön direktiivin 2001/18/EY B osan mukaisesti.

Vaikka asetuksella poikettaisiin geeniteknikkadirektiivien mukaisista ilmoitus- ja hakemusmenettelyistä sekä ympäristöriskien arvioinnista, asetuksessa veloitettaisiin 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.

3 Toimivaltaperuste ja suhde toissijaisuusperiaatteeseen

Ehdotus perustuu Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen (SEUT-sopimus) Artikloihin 5, 114 ja 168(4)(c).

GMO-tuotteita koskevat markkinointilupamenettelyt on EU:ssa harmonisoitu, mutta edeltäviin tutkimus- ja tuotekehitysprosesseihin liittyvät lupaprosessit ovat kansallisessa toimivallassa. Niitä säännellään EU:n geeniteknikkadirektiiveillä, joko direktiivin 2009/41/EY tai direktiivin 2001/18/EY B-osan mukaisesti. Asetuksen soveltamisella poikettaisiin määräaikai-

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

Vaikka asetusehdotuksen oikeusperustana ovat Euroopan Unionin perussopimuksen 114 ja 168 (4) (c) artiklat, siinä viitataan kuitenkin myös perustamissopimuksen artiklaan 5. Artiklan 5 kohta 3 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 työväliteitä puuttua eräisiin kliinisten tutkimusten erityispiirteisiin, kun kyseessä ovat ihmisille tarkoitettuihin tutkimuslääkkeisiin, 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:ja 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.

GMO-lääkevalmisteiden osalta lupaprosessien yhteensovittamista vaikeuttaa se, ettei EU:n geeniteknikkadirektiiveihin 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. Poikkeussäädöksiä sisältyy kuitenkin ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä annettuun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiiviin 2001/83/EY (5 artiklan 1 ja 2 kohdat) sekä ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista 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 GMO:ja 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 epäiltyyn tai vahvistettuun leviämiseen.

Ehdotuksella pyritäänkin lisäksi selventämään tiettyjä näkökohtia, jotka liittyvät unionin lääkelainsäädännön sellaisten säännösten soveltamiseen, joiden nojalla kansalliset toimivaltaiset viranomaiset voivat myöntää luvan sellaisten lääkkeiden, joilla ei ole myyntilupaa, toimittamiseen ja antamiseen kiireellisissä ja/tai hätätilanteissa, jollainen COVID-19-pandemia on. Direktiivillä 2001/83/EY ja asetuksella (EY) N:o 726/2004 on luotu yhdenmukaiset toimintapuitteet. Ehdotetuilla selvennyksillä autetaan optimoimaan direktiivin 2001/83/EY 5 artiklan 1 ja 2 kohdan sekä asetuksen (EY) N:o 726/2004 83 artiklan soveltaminen sellaisiin ihmisille tarkoitettuihin lääkkeisiin, jotka sisältävät GMO:ja tai koostuvat niistä ja jotka on tarkoitettu COVID-19-taudin hoitoon tai ehkäisyyn.

Ehdotuksella pyritään siis yhdenmukaistamaan toimintaa, jolla unionin nykyisen lainsäädännön ja kansallisten toimenpiteiden soveltaminen on osoittautunut riittämättömäksi. Komission mukaan ehdotuksen soveltamisala on rajattu siten, että siinä ei ylitetä sitä, mikä on tarpeen ehdotuksen tavoitteiden saavuttamiseksi COVID-19-pandemian aiheuttamissa poikkeuksellisissa olosuhteissa. Neuvostokäsittelyssä neuvoston oikeuspalvelulla ei ollut huomauttamista asetuksen oikeusperustasta, mutta se esitti huolensa Artiklasta 4(1), jossa säädetäisiin asetuksen määräaikaaisuudesta. Oikeuspalvelu ehdotti tekstimuokkausta määräaikaisuuden päättymisen osalta, mutta asetusehdotus hyväksyttiin neuvostossa esitetyn kaltaisena lukuun ottamatta yhtä terminologista korjausta.

Valtioneuvosto katsoo, että direktiivin oikeusperustaa on pidettävä asianmukaisena. Ehdotuksen tekstin ja komission tähän mennessä esittämien perustelujen nojalla valtioneuvosto myös katsoo, että ehdotus on suhteellisuusperiaatteen mukainen ja että osittainen ja määräaikainen poikkeaminen toissijaisuusperiaatteesta on perusteltua COVID-19-pandemiatilanteessa.

4 Ehdotuksen vaikutukset

4.1 Komission vaikutusarvio

Ehdotetusta asetuksesta ei ole järjestetty julkista kuulemistakaan, eikä komissio ole tehnyt siitä vaikutusarviota. Ehdotus on soveltamisalaltaan kohdennettu, eikä sillä aseteta osapuolille uusia velvoitteita.

4.2 Vaikutukset EU:n ja Suomen kannalta

Komission mukaan ehdotuksella ei ole EU:n toimielimiin kohdistuvia talousarviovaikutuksia. Asetuksella ei olisi myöskään Suomessa 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.

Asetuksen soveltaminen ei vaikuttaisi Suomessa FIMEAn eikä eettisten toimikuntien lupakäsittelyprosesseihin. Se vähentäisi geenitekniikan lautakunnan resurssitarvetta ilmoitus- ja hakemusmenettelyissä, jotka koskevat GMO:lla tehtäviä kliinisiä lääketutkimuksia, mutta ei vaikuttaisi lautakunnan resurssitarpeeseen GMO-lääkevalmisteiden tai -rokotteiden valmistusvaihetta koskevien ilmoitusmenettelyiden osalta. Toisaalta asetukseen sisältyisi sekä sponsorille että jäsenvaltiolle jaettu vastuu GMO-rokotteiden ja -lääkkeiden mahdollisten ympäristöhaittojen ehkäisystä, mikä edellyttää hyvää viranomaisyhteistyötä sekä EU:ssa että kansallisesti asetuksen voimassaoloaikana.

Suomessa on kehitteillä COVID-19-rokotteita, jotka kuuluisivat asetuksen soveltamisalaan, mutta kyseiset rokoteaihiot eivät ole vielä edenneet kliinisiin lääketutkimuksiin. Asetus vähentäisi jossain määrin GMO-rokotteita ja -lääkkeitä kehittävien yritysten ja tutkimusryhmien viranomaisvelvoitteita COVID-19-pandemian aikana. Niille koituvat suorat kustannushyödyt tiettyjen geenitekniikkalain mukaisten lupamenettelyjen poistumisesta arvioidaan kuitenkin vähäisiksi, koska asetukset olisi määräaikainen ja geenitekniikkalain mukaisista suoritteista perittävät maksut ovat hyvin maltillisia (Valtioneuvoston asetus geenitekniikkalain mukaisten suoritteiden maksullisuudesta 1255/2018).

5 Ehdotuksen kansallinen käsittely ja käsittely EU:ssa

Komissio julkisti asetusehdotuksen 17.6.2020. Kansallisesti asiaa on valmisteltu sosiaali- ja terveysministeriössä virkatyönä yhteistyössä ympäristöministeriön ja Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen (FIMEA) kanssa. Ahvenanmaan maakuntahallitusta on myös konsultoitu koskien asetusehdotusta.

Asiasta on tiedotettu eduskuntaa E-kirjeellä, jota käsiteltiin terveysjaoston (EU33) kirjallisessa menettelyssä 25.-26.6.2020.

Ehdotusta käsitellään EU:ssa kiireellisenä. Komissio on valmistellut asetusehdotuksen yhteistyössä Euroopan Parlamentin kanssa kiireellisyysmenettelyssä. Ensimmäinen neuvoston työryhmäkokous, jossa asiasta keskusteltiin epävirallisesti, pidettiin 25.6.2020, minkä jälkeen Liettua, Belgia, Bulgaria ja Alankomaat esittivät asetusehdotuksen artikloihin muokkausehdotuksia. Nämä koskivat esim. mahdollisuutta soveltaa kevennettyä ympäristöriskinarviointimenettelyä ja eri osapuolten vastuita mahdollisten ympäristöhaittojen ennakoinnissa.

Neuvoston toisessa työryhmäkäsittelyssä 1.7.2020 esiin nousivat substanssikysymysten asemesta mahdolliset ongelmat koskien asetusehdotuksen Artiklaan 4 kirjattua asetuksen soveltamisen määräaikaaisuutta, tarkemmin määräaikaaisuuteen liittyvää päätöksentekoprosessia. Irlandi, Tanska, Belgia, Alankomaat, Bulgaria, Italia, Tšekki ja Slovakia jättivät asetusehdotuksesta varauman. Puheenjohtaja toi määräenemmistön varmistettuaan esityksen muuttamattomana Coreper-käsittelyyn I-kohtana perjantaina 3.7.2020, jotta esitys saataisiin Euroopan parlamentin täysistuntokäsittelyyn 8.7.2020. Keskustelun jälkeen esitys hyväksyttiin, minkä jälkeen esityksen hyväksymistä kirjallisessa menettelyssä käsiteltiin vielä 8.7.2020 Coreper II -kokouksessa.

EU-parlamentin täysistunnon ensimmäisessä lukemisessa 8.7.2020 määräenemmistö äänesti asetusehdotuksen puolesta ja hyväksyi kiireellisen menettelyn. Greens/EFA ja GUE/NGL ryhmät jättivät kuusi muutosehdotusta, jotka kuitenkin hylättiin EU-parlamentin täysistunnossa 10.7.2020, jolloin ensimmäisen lukemisen hyväksyntä jäi voimaan.

Asetusehdotus hyväksyttiin neuvoston kirjallisessa menettelyssä 14.7.2020. Asetusehdotuksen puolesta äänestivät kaikki jäsenvaltiot lukuun ottamatta Alankomaita ja Tšekkiä, jotka pidättyivät äänestämästä. Alankomaat jätti lausuman, jossa se esittää huolensa poikkeamisesta GMO:en ympäristöriskien arviointimenettelystä, mutta toisaalta ymmärtää, ettei sen toivoman harmonisoidun menettelyn kehittäminen kliinisiin GMO-lääketutkimuksiin ole kiireellisessä tilanteessa mahdollista.

6 Suhde perustuslakiin

Perustuslain 19 §:n 3 momentin mukaan julkisen vallan on edistettävä väestön terveyttä. Kansainvälisessä ihmisoikeuslainsäädännössä, joka ohjaa myös perustuslain perusoikeuspykälien tulkintaa, on katsottu, että väestön terveyden edistäminen velvoittaa valtiot toimimaan mm. kulkutautien ja tarttuvien tautien ja muiden tautien estämiseksi, hoitamiseksi ja valvomiseksi (mm. YK:n taloudellisia, sosiaalisia ja sivistyksellisiä oikeuksia koskevassa kansainvälisessä yleissopimuksessa).

Euroopan unionin perusoikeuskirjan 35 artikla puolestaan edellyttää, että ”Jokaisella on oikeus saada ehkäisevää terveydenhoitoa ja sairaanhoitoa kansallisten lainsäädäntöjen ja käytän-

töjen mukaisin edellytyksin. Ihmisten terveyden korkeatasoinen suojeleminen varmistetaan kaikkien unionin politiikkojen ja toimintojen määrittelyssä ja toteuttamisessa.”

U-kirjeessä kuvattu komission asetus pyrkii osaltaan edistämään väestön terveyttä (siten kuin perustuslain 19 §:ssä ja perusoikeuskirjan 35 artiklassa kuvataan), koska asetuksen tavoitteena on nimenomaan luoda joustavuutta rokotteiden kehittämisen, lupamenettelyn ja saatavuuden nopeuttamiseksi samalla kun pidetään kiinni rokotteiden laatua, turvallisuutta ja tehoa koskevista vaatimuksista. Tältä osin asetus olisi siis linjassa perustuslain ja EU:n perusoikeuskirjan kanssa.

7 Ahvenanmaan itsehallinto

Asia kuuluu Ahvenanmaan itsehallintolain (1144/1991) 5 luvun 27 §:n perusteella valtakunnan lainsäädäntövaltaan, mutta asiasta on konsultoitu Ahvenanmaan maakuntahallitusta.

8 Valtioneuvoston kanta

Neuvoston käsittelyssä Suomi suhtautui periaatteessa myönteisesti esitykseen, ja katsoi että poikkeaminen toissijaisuusperiaatteesta mainittujen direktiivien 2001/18/EY ja 2009/41/EY soveltamisen osalta on perusteltua koronapandemian kaltaisessa hätätilanteessa, jotta COVID-19-rokotteen kehittämisen prosessia voitaisiin nopeuttaa. Suomelle on kuitenkin tärkeää, että poikkeaminen toissijaisuusperiaatteesta on ajallisesti rajattu COVID-19-pandemiatilanteeseen. Tämä ei sulje pois mahdollisuutta neuvotella myöhemmin muista lääke- ja geenitekniikkalainsäädännön yhteensovittamiseen liittyvistä säädösehdotuksista ottaen huomioon, etteivät yritykset lääke- ja geenitekniikkasäädöksiin liittyvien lupamenettelyiden vapaaehtoiseksi harmonisoinniseksi ole ainakaan toistaiseksi johtaneet tyydyttävään tulokseen.

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 poikkeamisen menettelyn 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 olisivatkin 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 rokoteaihiota, joissa em. riskiä ei ole tai se on minimaalisen pieni. Jos ilmenee, että joukossa on rokoteaihiota, joissa em. riskiä saattaisi olla, mahdollisen riskin kartoittaminen voitaisiin suorittaa yhteistyössä EU-tasolla.

Suomi pitää hyvänä, että ehdotuksessa edellytetään toteutettavaksi tarpeen mukaan asianmukaisia toimenpiteitä, joilla minimoidaan tutkimuslääkkeen tarkoituksellisesta tai tahattomasta levittämisestä ympäristöön aiheutuvat ennakoitavissa olevat kielteiset ympäristövaikutukset. Ehdotuksessa on kuitenkin epäselvää, miten asetusehdotukseen sisältyvää velvoitetta jäsenval-

tioille toteuttaa mahdollisuuksien mukaan em. asianmukaisia toimenpiteitä 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. Neuvostokäsittelyssä Suomi oli valmis tukemaan muutos ehdotuksia, joilla vastuukysymyksiä selkeytettäisiin, ja Suomi suhtautui avoimesti aloitteisiin, joilla pyrittäisiin harmonisoitua kevennettyyn ympäristöriskinarviointimenettelyyn COVID-19-lääkkeiden ja rokotteiden kliinisten lääketutkimusten osalta edellyttäen, etteivät esitetyt menettelyt vaaranna asetusehdotuksella tavoiteltua COVID-19-lääkkeiden ja -rokotteiden kehitysprosessin nopeuttamista. Asian kiireellisyyden takia puheenjohtaja toi kuitenkin ehdotuksen sisällöllisesti muuttamattomana Coreperiin, missä sillä oli määräenemmistön tuki.