

GEENITEKNIIKAN LAUTAKUNTA

Helsinki 12.2.2009

PÄÄTÖS

TOIMINNANHARJOITTAJA: MedImmune, LLC
c/o Ruuhitie 14
21100 Naantali

HAKEMUS: 001/MA/2008

SELOSTUS ASIASTA**Hakemuksen sisältö**

Geenitekniikkalain (377/1995) 17 §:n mukainen hakemus muuntogeenisten organismien tarkoituksellisesta levittämisestä muussa kuin markkinoillesaattamistarkoituksessa.

Muuntogeeninen virus

Hakemus koskee muuntogeenistä elävää lehmän parainfluenssavirus (bPIV) pohjaista yhdistelmärokotetta MEDI-534. bPIV:een on geenitekniikalla lisätty osa ihmisen PIV3:n genomista (F proteiinia ja hemagglutiniini/neuramidaasi proteiinia koodaavat geenit). Lisäksi virukseen on liitetty RS-viruksen (Respiratory Syncytial Virus, RSV) genomista F-proteiinia koodaava geeni. MEDI-534:n sisältämä GM-virus replikoituu nenäkanavassa. Rokotteen on tarkoitus suojata PIV3:n ja RSV:n aiheuttamilta pikkulasten hengitystieinfektioilta.

Koepaikka ja -aika

Koehenkilöitä rokotetaan seuraavilla paikkakunnilla: Espoo, Helsinki, Järvenpää, Kokkola, Kotka, Kuopio, Lahti, Oulu, Pori, Seinäjoki, Tampere, Turku ja Vantaa. Koeaika on 1.4.2009 – 31.12.2012.

Kokeen tarkoitus ja toteutus

Kokeessa pyritään selvittämään MEDI-534:n turvallisuutta, siedettävyyttä, immunogeenisyyttä ja rokoteviruksen leviämispotentiaalia. Koehenkilöinä ovat 6-24 kk:n ikäiset sekä 2 kk:n ikäiset terveet pikkulapset, yhteensä 150-200 henkilöä.

Rokote annetaan kolmessa erässä nenänsisäisesti. Koehenkilöistä otetaan nenä-nielunäytteet määräpäivinä (7, 12 ja 28 päivää) jokaisen rokoteannoksen jälkeen, ja rokoteviruksen esiintyminen näytteissä tutkitaan hakemuksessa kuvatuilla menetelmillä.

Riskinarviointi

Toiminnanharjoittajan tekemän riskinarvioinnin johtopäätöksissä todetaan, ettei ole syytä olettaa kokeen aiheuttavan vaaraa ihmisen tai eläinten terveydelle tai ympäristölle. Mahdollisuus rokoteviruksen leviämiseen on erittäin pieni, koska viruksen taudinaiheuttamiskyky on heikentynyt.

Asiantuntijalausunnot

Hakemuksesta on saatu asiantuntijalausunnat Lääkelaitokselta, Terveyden ja hyvinvoinnin laitokselta (THL; aiempi Kansanterveyslaitos), Elintarviketurvallisuusvirasto Eviralta sekä Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolta (Valvira; aiempi Sosiaali- ja terveydenhuollon tuotevalvontakeskus). THL ja Valvira ovat antaneet lausunnon myös toiminnanharjoittajan toimittamasta lisäselvityksestä.

Yleisön kuuleminen

Hakemuksesta on kuultu yleisöä geenitekniikkalain 36 b §:n mukaisesti. Yleisön kuulemisen aikana geenitekniikan lautakunnalle ei toimitettu kommentteja.

RATKAISU

Geenitekniikan lautakunta myöntää MedImmune LLC:lle luvan muuntogeenisen MEDI-534 rokoteviruksen tarkoitukselliseen levittämiseen ympäristöön muussa kuin markkinoillesaattamistarkoituksessa hakemuksen mukaisesti 1. huhtikuuta 2009 ja 31. joulukuuta 2012 väliseksi ajaksi. Tämä aika sisältää myös kokeen seuranta-ajan.

Geenitekniikkalain 19 §:n mukaisesti toiminnanharjoittajalla on velvollisuus toimittaa geenitekniikan lautakunnalle tarkoituksellisen levittämisen tulokset, jotka liittyvät ihmisen tai eläinten terveydelle tai ympäristölle mahdollisesti aiheutuviin riskeihin. Toiminnanharjoittajan tulee toimittaa geenitekniikan lautakunnalle loppukertomus kokeen päätyttyä tai viimeistään 31. maaliskuuta 2013. Lain 19 a §:n mukaisesti toiminnanharjoittajan on välittömästi kerrottava geenitekniikan lautakunnalle ja ryhdyttävä tarpeellisiin toimenpiteisiin, jos levittämisen aikana saadaan uutta tietoa siihen liittyvistä riskeistä.

Kenttäkokeen geenitekniikkalain mukaisena valvontaviranomaisena toimii Valvira.

Perustelut

Geenitekniikkalain 8 §:n ja sosiaali- ja terveysministeriön asetuksen (110/2005) 6 luvun mukaisessa riskinarvioinnissa ei ole havaittu vaaraa ihmisen tai eläinten terveydelle tai ympäristölle ja koejärjestelyt ovat riittäviä estämään ennakoimattomat ympäristövaikutukset. Hakemuksen tekniset asiakirjat on laadittu geenitekniikkalain 17 §:n sekä sosiaali- ja terveysministeriön asetuksen (110/2005) 3 luvun mukaisesti ja toiminnanharjoittajan toimittavat lisätiedot ovat riittäviä.

Edellä esitetyn perusteella geenitekniikkalain 18 §:ssä mainitut edellytykset luvan myöntämiselle täyttyvät.

Sovelletut säännökset

Geenitekniikkalaki (377/1995) 18 §, 5 h §

Sosiaali- ja terveysministeriön asetus muuntogeenisten organismien tarkoituksellisesta levittämisestä (110/2005) 3 ja 6 luku

Hallintolaki (434/2003) 31 § ja 45 §

Valitusosoitus on päätöksen liitteenä.


Matti Sarvas
Puheenjohtaja


Suvi Taira
Esittelijä

VALITUSOSOITUS

Geenitekniikan lautakunnan päätökseen saa hakea muutosta valittamalla kirjallisesti hallinto-oikeuteen.

Päätöksestä saa valittaa se, johon päätös on kohdistettu, tai jonka oikeuteen, velvollisuuteen tai etuun päätös välittömästi vaikuttaa.

Valitusaika

Valitus on tehtävä 30 päivän kuluessa päätöksen tiedoksisaantipäivästä. Valitusaikaa laskettaessa tiedoksisaantipäivää ei oteta lukuun. Mikäli lopullinen päätösasiakirja on toimitettu toiminnanharjoittajalle postitse kirjaamattomassa kirjeessä, katsotaan tiedoksisaannin tapahtuneen seitsemäntenä päivänä sen jälkeen, kun asiakirja on annettu postin kuljetettavaksi.

Valituskirjelmän toimittaminen

Valituskirjelmä on toimitettava valitusajassa hallintolainkäyttölain (586/1996) 12 § 2 momentin mukaan toimivaltaiselle hallinto-oikeudelle. Valitusasiakirjojen tulee olla perillä valitusajan viimeisenä päivänä ennen aukioloajan päättymistä.

Valituksen muoto ja sisältö

Valitus tehdään kirjallisesti. Valituskirjelmässä on ilmoitettava:

- 1) päätös, johon haetaan muutosta;
- 2) miltä kohdin päätökseen haetaan muutosta ja mitä muutoksia siihen vaaditaan tehtäväksi;
- 3) perusteet, joilla muutosta vaaditaan;
- 4) valittajan nimi ja kotikunta; sekä
- 5) postiosoite ja puhelinnumero, johon asiaa koskevat ilmoitukset valittajalle voidaan toimittaa.

Jos valittajan puhevaltaa käyttää hänen laillinen edustajansa tai asiamiehensä, tai jos valituksen on laatinut joku muu henkilö, valituskirjelmässä on ilmoitettava myös tämän nimi ja kotikunta.

Valittajan, laillisen edustajan, tai asiamiehen on allekirjoitettava valituskirjelmä.

Valituskirjelmän liitteet

Valituskirjelmään on liitettävä:

- 1) päätös, johon haetaan muutosta valittamalla, alkuperäisenä tai jäljennöksenä;
- 2) todistus siitä, minä päivänä päätös on annettu tiedoksi, tai muu selvitys valitusajan alkamisen ajankohdasta; sekä
- 3) asiakirjat, joihin valittaja vetoaa vaatimuksensa tueksi, jollei niitä ole jo aikaisemmin toimitettu viranomaiselle.

Asiamiehen on liitettävä valituskirjelmään valtakirja sen mukaan kuin hallintolainkäyttölain 21 §:ssä säädetään

Vaasan hallinto-oikeuden yhteystiedot ovat:

Vaasan hallinto-oikeus

Korsholmanpuistikko 43, PL 204

65101 VAASA

puhelin 010 08 6360

faksi 010 36 42760

s-posti vaasa.hao@oikeus.fi