

TILLVERKNING AV LÄKEMEDEL SOM INNEHÅLLER GENETISKT MODIFIERADE ORGANISMER OCH DERAS ANVÄNDNING FÖR FORSKNINGSÄNDAMÅL UR GENTEKNIKLAGENS SYNVINKEL

Gentekniknämnden

Allmänt

Tillverkning av läkemedel som innehåller genetiskt modifierade organismer (GMO), liksom prekliniska och kliniska prov samt experimentella behandlingar, omfattas även av gentekniklagens (377/1995) tillämpningsområde, om GMO i fråga inte har godkänts för marknadsföring i EU. Egenskaperna hos och försöksarrangemangen för den GMO som används avgör då om det är fråga om innesluten användning eller ett fältförsök (avsiktlig utsättning av genetiskt modifierad organism i miljön för andra ändamål än utsläppande på marknaden).

Verksamhetsidkaren ska göra en anmälan eller ansökan till gentekniknämnden om sådan användning i Finland. En anmälan om innesluten användning eller ett tillstånd för fältförsök ska vara i kraft innan användningen inleds. Tidpunkten för inlämnande av anmälan/ansökan till gentekniknämnden är inte beroende av ansökningar om tillstånd som lämnas till andra myndigheter. Om GMO importeras till Finland från ett annat land, ska anmälan eller tillståndet vara i kraft innan de importeras.

Anmälnings- eller ansökningsförfarandet enligt gentekniklagen bestäms enligt följande:

- 1) GMO ska vara levande och uppfylla definitionen på genetiskt modifierad organism enligt 1 § i statsrådets förordning 928/2004. Beakta att definitionerna av GMO vid innesluten användning och avsiktlig utsättning är något olika t.ex. i fråga om självkloning. Om organismen inte är GMO i enlighet med definitionen eller om den saknar förmåga att föröka sig eller överföra ärftligt material, omfattas inte verksamheten av gentekniklagen.
- 2) Verksamheten kan räknas som **innesluten användning**¹, om egenskapen hos och användningssättet av GMO är sådana att livsdugliga GMO inte kan spridas i miljön. Detta innebär att vårdpersonalen inte utsätts för smitta vid hantering av GMO under kliniska provet eller vid behandling. Vidare förutsätts det att de försökspersoner eller djur som fått GMO preparat inte (längre) kan utsöndra reproduktivt och/eller smittförande GMO efter att ha lämnat utrymmet för innesluten användning.

¹ Enligt gentekniklagen (377/1995) avses med innesluten användning varje verksamhet där någon modifierar organismer genetiskt eller odlar, förvarar, transporterar, destruerar, bortskaffar eller på annat sätt använder genetiskt modifierade organismer och där specifika isoleringsåtgärder vidtas för att begränsa dessa organismers kontakt med allmänheten och miljön och för att åstadkomma en hög grad av säkerhet för allmänheten och miljön,

Tillverkning, framställning och beredning av GMO i terapisyfte är i praktiken alltid innesluten användning.

- 3) Om möjligheten för reproduktiv och/eller smittförande GMO att spridas i miljön inte kan uteslutas vid riskbedömningen, är det fråga om **avsiktlig utsättning**.

Vi rekommenderar att verksamhetsidkaren som planerar ett försök med ett genetiskt modifierade läkemedelspreparat kontaktar gentekniknämndens sekretariat i god tid innan denne utarbetar en anmälan/ansökan för att fastställa det korrekta förfarandet.

Om verksamheten bedrivs vid flera olika verksamhetsställen ska man överväga från fall till fall om all verksamhet kan inkluderas i en enda anmälan/ansökan eller om anmälningarna görs per verksamhetsställe. Vid kliniska prövningar deltar ofta aktörer på olika nivåer och man måste överväga vilken av dem ska utnämnas i anmälan eller ansökan till verksamhetsidkare. Det rekommenderas att den aktör väljs ut bland alternativen som bäst kan uppfylla skyldigheterna i 3 kap. i gentekniklagen, som aktsamhetsplikt och skyldighet att hålla sig underrättad. I allmänhet till verksamhetsidkare väljs det företag, den forskningsinstitution eller det sjukhus som i praktiken genomför den kliniska prövningen. De som ska utnämnas till ansvariga personer ska stå i avtalsförhållande till den aktör som har utnämnts till verksamhetsidkare.

Vid behandlingen av anmälningar och ansökningar koncentrerar gentekniknämnden sig på de risker som verksamheten eventuellt orsakar för miljön och utomstående. Nämnden alltså bedömer eventuell spridning av GMO i miljön och risker som hänför sig till anställda samt andra människor eller djur. De negativa effekter som det preparat som används kan ha på försökspersonerna eller -djuren eller en bedömning av preparatets effekt hör inte till gentekniknämndens verksamhetsområde, utan de bedöms av andra myndigheter och etiska kommittéer i deras egna tillståndsförfaranden. Därför bör nämnden inte få onödigt omfattande och detaljerade handlingar om försökets medicinska sida från verksamhetsidkaren.

Innesluten användning

Anmälningsförfarandet för innesluten användning beror på den klassificering av användningen som görs på basis av riskbedömningen (klass 1-4). I fråga om de verksamhetsställen som ingår i anmälan om innesluten användning ska anmälan omfatta alla arbetsmoment och utrymmen i anslutning till den verksamheten där levande genetiskt modifierade mikroorganismer hanteras. I anmälan beskrivs alltså möjlig tillverkning eller förvaring, beredning, dosering till försöksdjur eller patienter av GMO samt behandling av avfall som innehåller GMO.

Vid innesluten användning ska man iaktta den isoleringsnivå som motsvarar användningsklassen och som omfattar de krav som beskrivs i tabellerna i bilagan till social- och hälsovårdsministeriets förordning 1053/2005. Inom småskalig produktionsverksamhet iakttas i regel kraven i tabell 1 i bilagan. På produktion i industriell skala tillämpas däremot tabell 4. För försöksdjursverksamheten ska kraven i tabell 3 beaktas. Med gentekniknämndens tillstånd kan man i enskilda fall låta bli att tillämpa vissa krav med anknytning till isoleringsnivån.

Om GMO kan utsöndras från patienten efter behandlingen ska man genom isolerings- och skyddsåtgärder förhindra de eventuella skadliga effekter i samband med utsöndringen. I sådana fall ska särskild uppmärksamhet ägnas åt i vilka situationer exponering av

utomstående eller miljön kan inträffa och huruvida exponeringen kan vara särskilt skadlig för vissa grupper, såsom gravida eller immunosupprimerade.

Innesluten användning enligt klass 1-2 förutsätter inte tillstånd av gentekniknämnden, utan verksamhetsidkarens anmälan om innesluten användning räcker.

Användningen som hör till klass 1 får inledas genast när en anmälan enligt 14 § i gentekniklagen har lämnats in till nämnden. Om en klinisk läkemedelsprövning som hör till klass 1 utförs i lokaler som redan tidigare anmälts, behöver ingen ny anmälan lämnas in, utan det s.k. registreringsförfarandet iakttas. Då ska dock en riskbedömning enligt 8 § som gäller ny forskning lämnas in till gentekniknämnden innan försöket inleds.

Innesluten användning enligt klass 2 får inledas 45 dagar efter att anmälan har lämnats in, om dessa lokalen inte har godkänts för isoleringsnivå 2 tidigare. I fråga om klass 2 har verksamhetsidkaren om denne så önskar möjlighet att be gentekniknämnden om ett skriftligt beslut om godkännande.

Användning enligt klass 3 förutsätter alltid ett beslut om godkännande av gentekniknämnden innan användningen kan inledas.

Anmälan om innesluten användning ska göras på finska eller svenska. Anmälan kan göras på engelska endast då varken den huvudsakliga ansvarspersonen eller den biträdande ansvarspersonen behärskar något av de inhemska språken.

Formulär för anmälan och närmare anvisningar om anmälningsförfarandet finns på gentekniknämndens webbplats (geenitekniiikanlautakunta.fi).

Fältförsök (avsiktlig utsättning för annat ändamål än utsläppande på marknaden)

I 5 kap. i gentekniklagen finns bestämmelser om avsiktlig utsättning i miljön för annat ändamål än utsläppande på marknaden (fältförsök). I social- och hälsovårdsministeriets förordning om avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer (1105/2019) föreskrivs närmare om innehållet i en ansökan om fältförsök samt riskbedömning och rapportering om resultaten. De nationella bestämmelserna baserar sig på direktivet 2001/18/EG och kommissionens och rådets beslut som kompletterar den. Det rekommenderas att man bekantar sig med dessa för dem som planerar att göra fältförsök.

Som fältförsök kan inte räknas verksamhet där det är fråga om utsläppande på marknaden, dvs. att mot betalning eller gratis göra en GMO produkt tillgänglig för tredje man.

Gentekniknämnden har från och med den tidpunkt som en ansökan inkommit totalt 120 dagar tid att fatta sitt beslut. Väntetiden för eventuellt begärda ytterligare utredningar räknas inte i den utsatta tiden. Därmed rekommenderas det att verksamhetsidkaren lämnar in sin ansökan till nämnden redan minst 4-5 månader innan tidpunkten då man har för avsikt att inleda försöket.

Alla ansökningar om fältförsök som lämnas in till nämnden blir föremål för ett offentligt hörande som varar i 30 dagar, med undantag för vissa specialfall som anges i lagen. Mottagning av ansökan meddelas till publiken på gentekniknämndens webbplats och ansökningshandlingarna (med undantag för sekretessbelagda uppgifter) publiceras där. Sammanfattning av ansökan publiceras också på kommissionens webbplats

En ansökan om genetiskt modifierade mikroorganismer ska innehålla följande handlingar:

- 1) teknisk handling på finska eller svenska dvs. ansökningsblankett som finns tillgänglig på webbplatsen, som innehåller uppgifter enligt 3 kap. 6-12 § i SHM:s förordning 1105/2019;
- 2) handling för riskbedömning på finska eller svenska som har avfattats i enlighet med anvisningarna för kap. 7 i förordningen;
- 3) sammanfattning (B-SNIF) av ansökan på engelska som utarbetas av verksamhetsidkaren i det elektroniska EU-systemet E-Submission Food Chain Platform (ESFC). Mer information om förfarandet finns på [kommissionens webbplats](#) och i [handboken för ESFC](#).
- 4) sammanfattning på finska eller svenska.

Verksamhetsidkaren ska tydligt ange vilka uppgifter i ansökan som han eller hon anser vara sekretessbelagda i enlighet med 32 och 32 a § i gentekniklagen. Observera att de uppgifter som inte kan vara sekretessbelagda har specificerats i lagen. Ansökan ska avfattas så att de sekretessbelagda uppgifterna samlas i en separat bilaga. Då kan ansökan som sådan, med undantag för den aktuella bilagan, visas offentligt.

Det är tillåtet att inleda fältförsök först när gentekniknämnden beviljat ett skriftligt tillstånd för det. I fältförsöket ingår skyldighet att rapportera samt eventuell övervakning i efterhand. Hur dessa ska utföras fastställs i tillståndsvillkoren.

Alla ovan nämnda författningar finns på gentekniknämndens webbplats i delen Lagstiftning. geenitekniiikanlautakunta.fi

På kommissionens webbplats finns också anvisningar om tillståndsförfarandena för ATMP-preparat som innehåller genetiskt modifierade organismer (https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/advanced-therapies_en) samt sammanfattningar av alla ansökningar om fältförsök inom Europeiska unionen. (https://webgate.ec.europa.eu/fip/GMO_Registers/).

Ytterligare information fås av gentekniknämndens sekretariat, kontakt helst per e-post: gtilk@gov.fi