

Sosiaali- ja terveysvaliokunnan mietintö n:o 55 hallituksen esityksestä geenitekniikkalainsäädännöstä

Eduskunta on 9 päivänä tammikuuta 1995 lähettänyt sosiaali- ja terveysvaliokuntaan valmistelevasti käsiteltäväksi hallituksen esityksen n:o 349 geenitekniikkalainsäädännöstä.

Eduskunnan päätöksen mukaisesti ovat asia-antaneet lausunnon maa- ja metsätalousvaliokunta ja ympäristövaliokunta. Maa- ja metsätalousvaliokunnan lausunto n:o 7 ja ympäristövaliokunnan lausunto n:o 17 ovat mietinnön liitteenä.

Hallituksen esityksen johdosta ovat valiokunnassa olleet kuultavina neuvotteleva virkamies Risto Aurola sosiaali- ja terveysministeriöstä, erikoistutkija Mirja Suurnäkki maa- ja metsätalousministeriöstä, ylitarkastaja Tuija Talsi ympäristöministeriöstä, lainsäädäntöneuvos Martti Simola oikeusministeriöstä, ylilääkäri Asko Aalto työministeriöstä, professori Pirjo Mäkelä kansanterveyslaitoksesta edustaen myös Lääkärien sosiaalinen vastuu ry:tä, tutkija Päivi Santalahti Sosiaali- ja terveysalan tutkimus- ja kehittämiskeskuksesta, osastopäällikkö Harri Ikäläinen lääkelaitoksesta, johtaja Paula Kokkonen Terveydenhuollon oikeusturvakeskuksesta, tutkimuspäällikkö Paula Nybergh Teknologian tutkimuskeskuksesta, lääkintäeverstiluutnantti Risto Visakorpi pääesikunnasta, toimistopäällikkö Hely Lommi ja vanhempi lakimies Marjo Aalto-Setälä patenti- ja rekisterihallituksesta, dosentti Teemu Teeri Helsingin yliopiston biotekniikan instituutista, professori Raimo Mäntyjärvi Kuopion yliopiston lääketieteellisestä tiedekunnasta, dosentti Mikael Skurnik Turun yliopiston biotekniikan keskuksesta, varatuomari Eija Orpana Kemianteollisuus ry:stä, lääketieteen ja kirurgian tohtori Ritva Halila Suomen Lääkäriliitosta, osastopäällikkö Maija Anttila Terveyden- ja sosiaalihuoltoalan ammattiliitosta, johtokunnan jäsen Riitta Salmi Eläinsuojelu- ja eläinlääketieteellisen tutkimuskeskuksesta, tutkimusjohtaja Pekka Mattila Finnzymes Oy:stä sekä professori Heta Häyry ja professori Leena Palotie.

Hallituksen esityksessä ehdotetaan säädettäväksi geenitekniikkalaki, jonka tavoitteena on

edistää geenitekniikan turvallista käyttöä ja kehittymistä eettisesti hyväksyttävällä tavalla sekä ehkäistä geenitekniikan käytöstä ympäristölle ja ihmisen terveydelle mahdollisesti aiheutuvia haittoja. Esitys on yhteensovitettu Euroopan yhteisön geenitekniikkaa koskeviin direktiiveihin.

Esitys koskee geenitekniikalla muunneltujen organismien käyttöä ja valmistamista suljetussa tilassa sekä tällaisten organismien tarkoituksellista levittämistä. Se koskee myös organismien käsittelyä ja tiloja, jossa niitä käytetään. Geenitekniikan valvonta perustuisi ilmoitusjärjestelmään ja jälkivalvontaan, jossa keskeisenä viranomaisena toimisi geenitekniikan lautakunta. Geenitekniikan käyttö edellyttää ilmoitusta lautakunnalle, käytön kirjaamista taikka geenitekniikan lautakunnan hyväksymistä. Eräissä hyväksymismenettelyissä edettäisiin vaiheittain. Geenitekniikalla muunneltujen organismien luovuttaminen markkinoille edellyttää testausta ja geenitekniikan lautakunnan hyväksymistä. Tuotteen markkinoinnin ja kaupanpidon on oltava turvallista ihmisten terveydelle ja ympäristölle. Ilmoitus markkinoille luovuttamisesta hyväksytään koko Euroopan talousalueella.

Lain yleinen sekä terveyteen liittyvä ohjaus ja valvonta kuuluisi sosiaali- ja terveysministeriölle ja ympäristöhaittojen ehkäiseminen ja torjunta ympäristöministeriölle.

Laki on tarkoitettu tulemaan voimaan mahdollisimman pian sen jälkeen kun se on hyväksytty ja vahvistettu.

Valiokunnan kannanotot

Yleistä

Kansallisesti ja kansainvälisesti geenitekniikkaa pidetään tieteellisesti, taloudellisesti ja teollisesti yhä merkittävämpänä tekijänä. Samanaikaisesti siihen liittyy terveys- ja ympäristöriskejä, mistä syystä alan toiminnan valvonta ja riskien torjunta on tärkeää. Samanaikaisesti on tärkeää

edistää geenitekniistä tutkimusta ja geenitekniikan soveltamista sekä ohjata lainsäädännöllisesti geenitekniistä toimintaa. Hallituksen esitykseen sisältyvä lakiehdotus antaa mahdollisuudet nykytietämyksen pohjalta täysipainoiseen toimintaan ja myös mahdollisuuden käyttää hyväksi lisääntyvää tietoa. Lainsäädäntö on tärkeä siitäkin syystä, ettei Suomeen hakeudu sellaista koetai tuotantotoimintaa, jota ei sallita muissa Euroopan maissa.

Geenitekniinen tutkimus tehdään Suomessa pääasiassa suljetuissa tiloissa korkeakouluissa, tutkimuslaitoksissa ja yritysten tutkimuslaboratorioissa, jolloin mahdolliset riskit kohdistuvat lähinnä ihmisen terveyteen. Ympäristössä tapahtuvien kenttäkokeiden määrän odotetaan kuitenkin lisääntyvän, mistä syystä ympäristönäkökohtien paino lisääntyy geenitekniikalla muunnettujen organismien valvonnassa ja haittojen ehkäisemisessä ja torjunnassa. Tästä syystä eri viranomaisten yhteistyö geenitekniikan soveltamisessa on tärkeää.

Eettisiä näkökohtia

Geenitekniikalla on yhteyksiä niin yksilö-, yhteisö- kuin globaalisenkin tason eettisiin kysymyksiin. Geenitekniikan käyttö sivuaa tutkijan vastuuta, biologisia riskejä ja oikeutta manipuloida eliöiden perimää, ja sillä voi olla jopa kansantalouksiin ulottuvia maailmanlaajuisia vaikutuksia. Hyväksyttävän riskitason määrittäminen on geenitekniikan sovelluksissa monitahoinen kysymys ja perimmäältään vahvasti eettinen.

Hallituksen esityksessä todetaan eettisen hyväksyttävyyden liittyvän paitsi yhteiskunnassa vallitseviin arvoasetelmiin ja moraalikäsitteisiin myös siihen, että eettinen hyväksyttävyys riippuisi yhteiskunnassa vallitsevista eettisistä vaatimuksista. Pelkkä sitoutuminen vallitseviin moraalisiin mielipiteisiin on samanaikaisesti liian laaja ja suppea. Jos eettinen hyväksyttävyys riippuu vain yleisestä mielipiteestä, saatetaan toisaalta sallia periaatteessa mikä tahansa vahingollinenkin toiminta ja toisaalta kieltää harmitonkin toiminta yleisen mielipiteen vaatimusten takia.

Vaikka etiikalla on aina pohjansa yhteiskunnan arvoissa ja moraalikäsitteissä, on perusteltua vaatia lähes ehdottomia eettisiä totuuksia otettavaksi toiminnan pohjaksi asenteiden ja arvostusten lisäksi ja sijasta. Toiminta ei saa loukata yksilöiden perustavia moraalisia oikeuksia

eikä lailla voida antaa lupaa toimia syvimpien moraalisten velvollisuuksien vastaisesti. Toiminta ei myöskään saa aiheuttaa kohtuutonta vahinkoa toisille. Esillä oleva geenitekniikkalaki ei todennäköisesti voi loukata yksilöiden oikeuksia, koska sitä ei sovelleta lain 2 §:n 4 momentin mukaan ihmisen perintöaineksen muuntamiseen geenitekniikalla lääketieteellisistä syistä. Sanonta on epäjohdonmukainen, koska se näyttää johtavan tulkintaan, jonka mukaan ihmisen perimän muuttaminen geenitekniikalla muista kuin lääketieteellisistä syistä kuuluisi tämän lainsäädännön alaan. Näin ei kuitenkaan valiokunnan käsityksen mukaan voi olla, vaan kaikki ihmisen perintöaineksen geenitekniinen muuttaminen tulee säädeltäväksi muulla lainsäädännöllä. Valiokunta ehdottaakin lain 2 §:ää muutettavaksi siten, että siitä poistetaan sanat ”lääketieteellisistä syistä”. Ihmisen perimän suojelemiseksi on kiinnitettävä riittävä huomiota työsuojelun, työterveyden ja ammattitautien torjunnan asettamiin vaatimuksiin.

Valiokunta kiinnittää huomiota siihen, että moraalisen velvollisuuden kautta eettisin perustein voidaan valvoa esimerkiksi ihmisen velvollisuutta suojella lajien moninaisuutta ja luonnon geenirikkautta, tapahtuapa se itseisarvoisista syistä tai niiden hyödyllisyyden perusteella. Samoin hallituksen esityksen perusteluissa esitetyt tapaukset, joissa biotekniset raaka-aineiden korvikkeet voisivat syrjäyttää markkinoilta kehitysmaiden tuotteita ja aiheuttaa näille taloudellista vahinkoa, on myös eettisenä kysymyksenä ratkaistava asia.

Lakiehdotuksen 1 §:n 2 kohdan mukaan lain tavoitteena on muun muassa ehkäistä ja torjua haittoja, joita lainmukaisesta toiminnasta saattaa aiheutua ihmisen terveydelle sekä omaisuudelle ja ympäristölle. Eläimet kuuluvat ympäristöön. Kuitenkin varsinkin kehittyneimpien eläinten aseman korostamiseksi valiokunta pitää tarpeellisena lisätä lain 1 §:ssä asetettuihin tavoitteisiin myös eläimiin kohdistuvien haittojen ehkäisyn ja torjunnan. Kun lain useat pykälät asettavat velvollisuuden terveys- ja ympäristöhaittojen ehkäisemiseen, tulee säännöstä tulkita siten, että se koskee myös eläinten terveyttä ja eläimiä ympäristön osana.

Valiokunta kiinnittää myös huomiota kokeellisiin ja muihin tieteellisiin tarkoituksiin käytettävien selkärankaisten eläinten suojelemiseksi tehtyyn eurooppalaiseen yleissopimukseen, johon Suomi on liittynyt vuoden 1991 alusta. Samalla kun sopimus hyväksyy eläinten hyväksi-

käytön, se toteaa, että tieteellisiin ja kokeellisiin tarkoituksiin tapahtuvan käytön on oltava mahdollisimman vähäistä ja että eläimille aiheutettava kipu, tuska, kärsimys ja pysyvä haitta on rajoitettava vähimmäismäärään. Valiokunta pitää tärkeänä, että hallitus huolehtii siitä, että geeniteknikkalain toimeenpanossa kielletään sellainen eläinten geenitekniinen muuntelu, jonka tuloksesta on eläimille kärsimystä aiheuttava tila.

Geeniteknikalla on myös aseteknologiana koskevia sotilaallisia sovelluksia koskeva ulottuvuus. Lain nojalla ovat biologiseen sodankäyntiin liittyvät geenitekniiset tutkimukset lain mukaisen valvonnan alaisia. Tämä koskee kaikkea tällaista tutkimusta mukaan lukien julkisuutta ja valvontaa koskevat seikat. Valiokunnan saaman tiedon mukaan Suomessa ei nykyisin juuri tutkita aseteknologian geenitekniisiä sovelluksia.

Edellä esitetyt eettiset näkökohdat tekevät välttämättömäksi, että toimintaa valvovassa ja lupia myöntävässä geeniteknikan lautakunnassa otetaan huomioon myös etiikan asiantuntemus. Lautakuntaa ei tehokkuussyistä voida paljon kasvattaa, mutta on välttämätöntä, että geenitekniisen tutkimuksen ja geeniteknikan käytön kannalta tärkeimpien hallinnonalojen ohella etiikan asiantuntemus on itse päätöksenteossa vahvasti huomioon otettu. Valiokunta esittää asiaa koskevan 5 §:n muuttamista. Geeniteknikan lautakunnan tulee käyttää kattavasti eri alojen asiantuntijoita ja kiinnittää riittävää huomiota saamiinsa lausuntoihin.

Geeniteknikan lautakunnan tapauskohtaisen harkinnan lisäksi on välttämätöntä, että jo asetettu biotekniikan neuvottelukunta jatkaa toimintaansa ja että tämän neuvottelukunnan asema eettisten näkökohtien korostajana otetaan huomioon. Biotekniikan neuvottelukuntaa voidaan käyttää geeniteknikan lautakunnalle lausuntoja antavana toimielimenä. Se voi olla myös tärkeä tekijä biotekniikasta ja geeniteknikasta käytävän yhteiskunnallisen keskustelun käynnistäjänä.

Valiokunta edellyttää, että asetuksella säädetään biotekniikan neuvottelukunnan asettamisesta.

Geeniteknikan lautakunta ja lautakunnan alaiset tarkastajat toimivat virkavastuulla. Valiokunta ehdottaa lisäksi tarkastajiin sovellettavaksi hallintomenettelylain 10 §:ää, jossa säädetään esteellisyydestä. Geeniteknikkaa sisältävässä toiminnassa, jossa on mahdollisesti vahvoja eettisten ja taloudellisten arvojen ristiriitoja,

on kiinnitettävä erityistä huomiota esteellisyydskysymyksiin, asiantuntemuksen korkeaan tasoon ja eettisesti vahvaan toimintaan.

Muita kysymyksiä

Tieteelliselle tutkimukselle ja yhteiskunnan kehittämiseksi on tärkeää, että tutkimuksesta käydään julkista keskustelua ja että se alistetaan julkiselle ja tieteelliselle kritiikille. Toisaalta geeniteknikan tieteelliset ja taloudelliset mahdollisuudet korostavat salassapidon tärkeyttä. Tärkeää on löytää se raja, että toisaalta geeniteknikan tietojen kerääminen geeniteknikkarekisteriin sekä ilmoitus- ja lupamenettelyt sekä tietojen luovuttamismenettelyt eivät johda toiminnan kannalta haitallisiin tuloksiin ja että tietojen oikeellisuudesta, oikaisemisesta ja muista vastaavista seikoista huolehditaan asianmukaisesti. Toisaalta liike- tai ammatillisuutta ei saa käyttää väärin esimerkiksi salaamaan tietoa, jonka pelätään herättävän julkista paheksuntaa.

Sosiaali- ja terveystieteiden valiokunta korostaa maa- ja metsätalouden valiokunnan lausunnossa esille nostettuja tutkimuksen etiikkaa, kasvin- ja eläinjalostusta, elintarvikkeiden hyväksymistä ja markkinointia, riskien hallintaa sekä terveys- ja ympäristövaikutusten perusteella tapahtuvaa organismien luokittelamista koskevia näkökohtia.

Vastaavasti ympäristövaliokunnan lausunnossa painokkaasti esille nostetuille geneettisesti muunnettujen organismien ympäristövaikutusten arviointia, geenitekniisten jätteen ongelmia ja asemaa ongelmajätteenä sekä kuluttajansuojaa koskeville näkökohdille on annettava suuri paino.

Pykälämuutosten perustelut

1 §. Yleisperusteluihin viitaten lain tavoitteeksi ehdotetaan myös eläimiin kohdistuvien haittojen ehkäisy ja torjunta.

2 §. Valiokunnan saaman tiedon mukaan 2 §:n 3 momentissa on tekninen virhe, kun todetaan, että laki ei koske eräillä geenitekniisillä muuntamistekniikoilla valmistettuja organismeja. Direktiivi, johon säännös perustuu, mainitsee geneettiset muuntamistekniikat, joten valiokunta ehdottaa säännöstä muutettavaksi tämän mukaiseksi. Yleisperusteluihin viitaten valiokunta ehdottaa myös, että lakia ei sovellettaisi mihinkään ihmisen perintöaineksen muuntamiseen.

5 §. Yleisperusteluihin viitaten valiokunta esittää 5 §:ään lisättäväksi säännöksen, jonka nojalla geenitekniikan lautakunnassa on oltava myös etiikan asiantuntemusta. Valiokunta ehdottaa myös 5 §:n 3 momentista poistettavaksi viittauksen julkisyhteisön työntekijöihin, koska lautakunnan ja sen jaostojen jäsenet ovat rikoslain nojalla virkamiehiä.

7 §. Virkavastuuseen ja viranomaisasemaan liittyen valiokunta ehdottaa selvennettäväksi sitä, että geenitekniikan lautakunnan määräämät tarkastajat toimivat virkavastuulla ja heihin sovelletaan eräitä viranomaisia koskevia säännöksiä. Edellä sanottuun ja yleisperusteluihin viitaten valiokunta ehdottaa myös hallintomenettelylain eräiden säännösten soveltamista tarkastajiin.

23 §. Lakiehdotuksen 23 §:n mukaan geenitekniikan lautakunnalla ja tarkastajalla on valta rajoittaa tai kieltää eräitä geenitekniikan alaan kuuluvia toimintoja. Tarkastajan antamasta kiellostä tai rajoituksesta ei saa valittaa, vaan siihen haetaan oikaisua geenitekniikan lautakunnalta. Geenitekniikan lautakunnan päätökseen puolestaan haetaan 44 §:n nojalla muutosta korkeimmalta hallinto-oikeudelta. 44 §:n mukaan korkein hallinto-oikeus voi kieltää täytäntöönpanon tai määrätä täytäntöönpanon keskeytettäväksi. Sen sijaan tarkastajan menettelystä tehdyn oikaisuvaatimuksen käsittelyn aikana ei saa ryhtyä kiellon tai rajoituksen vastaisiin toimenpiteisiin, vaan niitä on noudatettava. Näin siitä seikasta, antaako kiellon tai asettaako rajoituksen geenitekniikan lautakunta vai tarkastaja, seuraa erilainen tilanne täytäntöönpanon suhteen. Tästä syystä valiokunta ehdottaa 23 §:n 3 momenttiin lisättäväksi säännöksen, jonka nojalla oikaisuvaatimusviranomaisen voi määrätä toisin tarkastajan antaman kiellon tai rajoituksen aiheuttamiin toimenpiteisiin ryhtymisestä.

Edellä esitettyyn ja hallituksen esityksen perusteluihin viitaten sosiaali- ja terveysvaliokunta pitää esitystä tarpeellisena ja tarkoituksenmukaisena. Näin ollen valiokunta kunnioittavasti ehdottaa,

että lakiehdotus hyväksyttäisiin muutoin hallituksen esityksen mukaisena paitsi 1, 2, 5, 7 ja 23 § näin kuuluvina:

1 §

Lain tavoite

Tämän lain tavoitteena on:
(1 kohta kuten hallituksen esityksessä)

2) ehkäistä ja torjua haittoja, joita geenitekniikalla muunnettujen organismien käyttö voi aiheuttaa ihmisen terveydelle, *eläimille*, omaisuudelle ja ympäristölle.

2 §

Lain soveltamisala

(1 ja 2 mom. kuten hallituksen esityksessä)

Tämä laki ei koske sellaisia *geneettisillä* muuntamistekniikoilla valmistettuja organismeja, joita vanhastaan on käytetty erilaisissa sovelluksissa ja joiden turvallisuudesta on pitkäaikaista kokemusta.

Tämä laki ei koske ihmisen perintöaineksen muuntamista geenitekniikalla (*poist.*).

5 §

Geenitekniikan lautakunta

(1 mom. kuten hallituksen esityksessä)

Lautakunnan asettaa valtioneuvosto sosiaali- ja terveysministeriön esityksestä viideksi vuodeksi kerrallaan. Lautakunta toimii sosiaali- ja terveysministeriön yhteydessä. Lautakunnan jäsenen tulee edustaa geenitekniikan käytön kannalta tärkeimpiä hallinnonaloja *sekä eettistä asiantuntemusta*. Sen kokoonpanosta ja asioiden käsittelystä lautakunnassa säädetään asetuksella.

Lautakunnan ja sen mahdollisten jaostojen puheenjohtajaan, varapuheenjohtajaan sekä muuhun jäseneseen ja varajäseneseen sovelletaan, mitä rikoslain 40 luvussa säädetään virkamiehestä (*poist.*).

7 §

Tarkastajat

Tämän lain ja sen nojalla annettujen säännösten ja määräysten sekä päätösten noudattamista koskevasta valvonnasta, sen lisäksi, mitä 4 ja 5 §:ssä säädetään, huolehtivat geenitekniikan lautakunnan määräämät tarkastajat siten kuin asetuksella tarkemmin säädetään. *Tarkastajat toimivat virkavastuulla ja heihin sovelletaan, mitä tässä laissa viranomaisesta säädetään.*

Tarkastajien toiminnassa noudatetaan hallintomenettelylain (598/82) 10 ja 11 sekä 22—28 §:n säännöksiä. Muiden hallintomenettelylain säännösten soveltamisesta säädetään tarvittaessa asetuksella. (Uusi).

23 §

Oikaisuvaatimus tarkastajan antamaan kieltoon tai rajoitukseen

(1 ja 2 mom. kuten hallituksen esityksessä)

Helsingissä 7 päivänä helmikuuta 1995

Asian ratkaisevaan käsittelyyn valiokunnassa ovat ottaneet osaa puheenjohtaja Skinnari, varapuheenjohtaja Perho-Santala, jäsenet Ala-Harja, U. Anttila, Antvuori (osittain), Hiltunen, Kauppinen (osittain), Kempainen (osittain), Kuitti-

Toiminnanharjoittajan on viipymättä ryhdyttävä tarkastajan antaman kiellon tai rajoituksen aiheuttamiin toimenpiteisiin, *jollei oikaisuvaatimusviranomaisen toisin määrää.*

nen, Muttilainen, Nordman, O. Ojala, Puhakka (osittain), Puisto (osittain), Vehkaoja (osittain) ja Ääri sekä varajäsenet P. Leppänen (osittain) ja Saari (osittain).

Vastalause

Hallituksen esitykseen geenitekniikkalaiksi liittyy useita ongelmia, koska geenitekniikka tieteenalajina vie ihmiskunnan suurien eettisten kysymysten äärille. Hallituksen esitys lähtee siitä, että näitä vaikeita kysymyksiä pohtimaan asetetaan geenitekniikan lautakunta.

Lautakunta koostuu asiantuntijoista ja sen käymä keskustelu ja päätösten perustelut eivät pääse kunnollisen julkisen kontrollin alaiseksi. Olemme kuitenkin tyytyväisiä, että valiokunta päätyi muuttamaan hallituksen esitystä siten, että yksi lautakunnan jäsenistä on nimenomaan eettisiin kysymyksiin perehtynyt. Alkuperäinen esitys geenitekniikan alan sisäisestä kollegiaalisesta kontrollista on pöyristyttävä.

Hallituksen esityksessä annetaan tiettyjä eettisiä ja ihmisten turvallisuuteen sekä ympäristöön liittyviä ehtoja ja vaatimuksia geeniteknisille toimille. Näissä ehdoissa tulisi ottaa huomioon myös eläimille aiheutetut kärsimykset. Näin ollen katsomme, että 8 ja 9 §:ään on lisättävä velvollisuus ennalta arvioida sekä ehkäistä ja hallita selkärankaisille eläimille aiheutuvia kärsimyksiä ja haittoja. Lisäksi lain 22 §:ssä on kiellettävä sellainen eläinten geenitekniinen muuntelu, jonka tuloksena on eläimelle kärsimystä aiheuttava tila.

Edellä olevan perustella ehdotamme,

että lakiehdotus hyväksyttäisiin muutoin valiokunnan mietinnön mukaisena paitsi 8, 9 ja 22 § näin kuuluvina:

8 §

Vaikutusten arviointi ja huolellisuusvelvoite

Toiminnanharjoittajan on geenitekniikalla muutettuja organismeja käyttäessään, valmistessaan, ympäristöön levittäessään, markkinoille luovuttaessaan tai tässä laissa tarkoitettussa muussa toiminnassaan noudatettava näiden organismien käytön laajuuden ja vaarallisuuden edellyttämää huolellisuutta ja varovaisuutta. Terveys- ja ympäristöhaittojen *sekä selkärankaisille eläimille aiheutuvien kärsimysten ja muiden haittojen* ehkäisemiseksi on toiminnanharjoittajan ennalta arvioitava geenitekniikalla muunnettujen organismien käyttöön liittyvät riskit.

Toiminnanharjoittajan on sovellettava geenitekniikalla muunnettujen organismien vaikutusten arvioinnissa ja käytössä (*poist.*) terveys- ja ympäristöhaittojen *sekä selkärankaisille eläimille aiheutetun kärsimyksen ja muun haitan* hallintaa koskevaa uusinta tieteellistä ja teknistä tietämystä.

(3 ja 4 mom. kuten valiokunnan mietinnössä)

9 §

Selvilläolovelvollisuus

Toiminnanharjoittajan on ihmisen terveydelle ja ympäristölle haitallisten vaikutusten *sekä selkärangkaisille eläimille aiheutetun kärsimyksen* hallitsemiseksi ja estämiseksi hankittava käyttämiensä, valmistamiensa, maahantuomiensa tai markkinoille luovuttamiensa geenitekniikalla muunnettujen organismien ominaisuuksista sekä niiden terveys- ja ympäristö- *sekä kipuvaikutuksista* tiedot, jotka ovat kohtuudella saatavissa ja joiden perusteella hän voi asianmukaisesti täyttää tämän lain nojalla määrätyt velvoitteensa.

22 §

Geenitekniikan lautakunnan ja tarkastajan antamat kiellot ja rajoitukset

(1 ja 2 mom. kuten valiokunnan mietinnössä)
Geenitekniikan lautakunnan on aina kiellettävä kokonaan sellainen eläinten geenitekkinen muuntelu, jonka tuloksena on eläimelle kärsimystä aiheuttava tila.

(4 mom. kuten valiokunnan mietinnön 3 mom.)

Helsingissä 7 päivänä helmikuuta 1995

Ulla Anttila
Jouko Skinnari

Kyllikki Muttilainen
Virpa Puisto
Leea Hiltunen

Outi Ojala
Pekka Leppänen

EDUSKUNNAN
MAA- JA METSÄTALOUSVALIOKUNTA

Liite 1

Helsingissä
24 päivänä tammikuuta 1995
Lausunto n:o 7*Sosiaali- ja terveysvaliokunnalle*

Eduskunta on lähettäessään 9 päivänä tammikuuta 1995 hallituksen esityksen n:o 349 geenitekniikkalaiksi sosiaali- ja terveysvaliokuntaan valmistelevasti käsiteltäväksi samalla määrännyt, että maa- ja metsätalousvaliokunnan on annettava asiasta lausuntonsa sosiaali- ja terveysvaliokunnalle.

Asian johdosta ovat valiokunnassa olleet kuultavina neuvotteleva virkamies Risto Aurola sosiaali- ja terveysministeriöstä, erikoistutkija Mirja Suurnäkki maa- ja metsätalousministeriöstä, ylitar kastaja Tuija Talsi ympäristöministeriöstä, johtaja Kalevi Salminen Elintarvikevirastosta, erikoistutkija Pirjo Veijalainen eläinlääkintä- ja elintarvikelaitoksesta, professori Asko Mäki-Tanila Maatalouden tutkimuskeskuksesta, apulaisjohtaja Jari Peltonen kasvintuotannon tarkastuskeskuksesta, Punkaharjun tutkimusaseaman johtaja Juhani Häggman edustuen Metsäntutkimuslaitosta ja professori Juhani Jänne Kuopion yliopistosta. Lisäksi Maa- ja metsätaloustuottajain Keskusliitto on antanut kirjallisen asiantuntijalausunnon.

Hallituksen esitys

Esityksen tavoitteena on edistää geenitekniikan turvallista käyttöä ja kehittymistä eettisesti hyväksyttävällä tavalla sekä ehkäistä geenitekniikan käytöstä ympäristölle ja ihmisen terveydelle mahdollisesti aiheutuvia haittoja.

Esityksessä on otettu huomioon geenitekniikkaa koskevat Euroopan yhteisöjen (EY) direktiivit. Esitys koskee geenitekniikalla muunnettujen organismien käyttöä ja valmistamista suljetussa tilassa sekä geenitekniikalla muunnettujen organismien tarkoituksellista levittämistä ympäristöön. Esityksellä säännellään geenitekniikalla muunnettujen organismien käsittelyä sekä tiloja, joissa niitä käytetään. Geenitekniikan käytön valvonta perustuisi ilmoitusjärjestelmään sekä jälkivalvontaan. Keskeisenä viranomaisena toi-

misi geenitekniikan lautakunta, joka olisi sosiaali- ja terveysministeriön yhteydessä.

Lautakunnalle olisi tehtävä ilmoitus sellaisten toimitilojen käyttöön otosta, joissa on tarkoitus käyttää geenitekniikalla muunnettuja organismeja.

Niistä geenitekniikalla muunnetuista organismeista, joita käytettäisiin suljetussa tilassa, olisi tehtävä ilmoitus geenitekniikan lautakunnalle. Jos suljetussa tilassa käytettäisiin vaarattomiksi luokiteltuja organismeja ja niiden käyttö olisi suppeaa, ei käytön aloittamiseen kuitenkaan vaadittaisi ilmoitusta vaan käytön kirjaaminen olisi riittävä.

Geenitekniikalla muunnettujen organismien tarkoituksellinen levittäminen ympäristöön olisi mahdollista geenitekniikan lautakunnan hyväksymisen jälkeen. Ilmoituksen hyväksymisessä noudatettaisiin vaiheperiaatetta siten, että eristystä kevennettäisiin ja käytön laajuutta lisättäisiin vähitellen vaiheittain. Eteneminen seuraavaan vaiheeseen edellyttäisi aina, että edellisen vaiheen arviointi osoittaisi riittävää turvallisuutta.

Tuotetta, joka sisältää geenitekniikalla muunnettuja organismeja tai koostuu niistä, ei saisi luovuttaa markkinoille, ennen kuin se on tutkimus- ja kehitysvaiheessa riittävästi testattu olosuhteissa ja ympäristössä, joihin tuotteen käyttö voi vaikuttaa. Tuotteen markkinoille luovuttaminen vaatisi geenitekniikan lautakunnan hyväksymisen. Lautakunta voisi hyväksyä tuotteen markkinoille luovuttamisen vasta, kun olisi varmistauduttu siitä, että tuotteen markkinointi ja kaupanpito on turvallista ihmisen terveydelle ja ympäristölle. Ilmoitus markkinoille luovuttamisesta hyväksyttäisiin koko Euroopan talousalueelle.

Geenitekniikkalain mukainen ohjaus ja valvonta yleisesti ja erityisesti terveyteen liittyvissä kysymyksissä kuuluisi sosiaali- ja terveysministeriölle. Ympäristöministeriö ohjaisi ja valvoisi yleisesti lain noudattamista geenitekniikalla

muunnettujen organismien käytöstä aiheutuvien ympäristöhaittojen ehkäisemiseksi ja torjumiseksi.

Laki on tarkoitettu tulemaan voimaan mahdollisimman pian sen jälkeen, kun se on hyväksytty ja vahvistettu. Lain soveltamisesta on tarpeita tarkemmin säätää asetuksella ja määrätä ministeriöiden päätöksillä.

Valiokunnan kannanotot

Valiokunta kiinnittää huomiota biotekniikan ja geenitekniiikan sovellusten kasvavaan merkitykseen niin elintarviketaloudessa kuin metsätaloudessa. Elintarviketaloudessa geenitekniiikalla muunnettuja organismeja voidaan käyttää itse elintarvikkeen tai sen ainesosan tuottamiseen tai valmistamiseen. Jo tällä hetkellä elintarviketeollisuudessa on käytössä geenitekniiikalla muunnettuja entsyymejä ja alan tutkimus kehittää koko ajan uusia sovelluksia. Esityksestä ilmenee, että kasvinjalostuksessa voidaan geenitekniiikalla kehittää muun muassa paremmin kasvitauteja ja luonnon stressitekijöitä kestäviä lajikkeita sekä parantaa kasvien satoisuutta. Myös kasvinsuojelussa ja eläinjalostuksessa voidaan geenitekniiikkaa hyödyntää.

Tällä hetkellä geenitekniiikalla muunnettujen organismien käytön eri vaiheisiin voidaan soveltaa eräiltä osin jo voimassa olevaa lainsäädäntöä. Tuotelainsäädännöstä muun muassa torjunta-ainelaki, rehulaki ja lannoitelaki sisältävät tuotteiden hyväksyntää koskevia säännöksiä. Elintarvikkeiden markkinoinnissa ei kuitenkaan edellytetä ennakkohyväksymistä. Siten tältä geenitekniiikalla muunnettujen organismien käytön keskeiseltä sovellusalalta puuttuu ennakkovalvonta lukuun ottamatta lisäaineiden hyväksyntää. Valiokunta toteaa, että nyt ehdotettu laki antaisi varsin yleiset puitteet geenitekniiikan soveltamiseen elintarvikkeisiin. Valiokunnan saaman selvityksen mukaan EU:ssa on käsiteltävänä uusielintarvikkeita (novel foods) koskeva asetusehdotus, jolla vahvistettaisiin muun muassa näiden tuotteiden hyväksymismenettelyt sekä tuotteille asetettavat vaatimukset. Kun kyseinen yhteisöasetus aikanaan saatetaan voimaan, se tulee sisältämään omat, nimenomaan uusielintarvikkeisiin sovellettavat menettelysäännökset.

Valiokunnan saaman selvityksen mukaan varsinaisesti geeniteknistä toimintaa koskevan lainsäädännön puuttuminen on muodostumassa ongelmaksi eräillä aloilla maassamme. Lainsäädän-

nön puuttuminen houkuttelee sijoittamaan Suomeen sellaista koetoimintaa, jota ei muualla Euroopassa voida toteuttaa. Valiokunnalle annettusta selvityksestä on myös käynyt ilmi, että Suomen on EU:n jäsenmaana voitava ottaa kantaa muun muassa geneettisesti muunneltujen viljakasvilajikkeiden markkinoille toimittamiseen, mikä osaltaan edellyttää pikaisesti lakiehdotuksen mukaisen geenitekniiikan lautakunnan asettamista ja sen toiminnan aloittamista.

Valiokunta toteaa, että eettisten näkökohtien huomioon ottaminen on jäänyt vähäiselle huomiolle esityksen lakiehdotuksessa, vaikka näihin näkökohtiin viitataan esityksen perusteluissa useasti. Valiokunnan saaman selvityksen mukaan lakia valmistellut biotekniikkakomitea esitti (Komiteanmietintö 1993:2) neuvottelukunnan asettamista eettisten kysymysten käsittelemiseksi. Lakiehdotukseen ei kuitenkaan sisälly neuvottelukuntaa koskevia säännöksiä. Valiokunta pitää tärkeänä, että biotekniikan neuvottelukunnan asettamista koskevat säännökset otetaan säädettävän lain nojalla annettavaan asetukseen.

Valiokunta kiinnittää huomiota geenitekniiikan käyttöön yleisesti liittyviin riskeihin ja niiden hallintaan. Esityksessä on todettu, että geenitekniiikan riskit ovat edelleen teoreettisia, kun yhtään onnettomuutta ei ole sattunut. Toisaalta esityksessä on korostettu sitä, että koska geeniteknisiin tutkimuksiin liittyvät riskit eivät ole tiedossa, on ne siksi pyrittävä estämään jo ennakolta. Geenitekniiikkalain tavoitteeksi esityksessä on asetettu edistää geenitekniiikan turvallista käyttöä ja kehittymistä eettisesti hyväksyttävällä tavalla sekä ehkäistä geenitekniiikalla muunneltujen organismien käytöstä ihmisten terveydelle aiheutuvia haittoja. Valiokunta pitää tärkeänä, että ehdotetun lain nojalla annettavaan asetukseen otetaan säännöksiä mahdollisten vahinkotilanteiden varalta. Asetuksessa tulee edellyttää kokeen vastuunalaisen henkilön nimeämistä ja erityisen suunnitelman laatimista vaaratilanteiden varalta.

Esityksessä on todettu, että hyötyeläinten tuotanto-ominaisuuksien parantaminen geenisiirtojen avulla merkittävässä määrin ei toteutune vielä pitkään aikaan, koska vaikeutena on eläinten perimän ja säätelyjärjestelmien monimutkaisuus, jolloin pienetkin muutokset saattavat vaikuttaa eläinten hyvinvointiin. Valiokunta pitääkin tärkeänä, että eläinjalostuksessa eläimiä pyritään kehittämään kokonaisuutena eli parannaessa tuotannon taloudellisuutta tulee samanaikaisesti pitää huolta siitä, ettei eläinten ter-

veys ja hyvinvointi pääse heikkenemään. Valiokunta tulee jäljempänä pykäläkohtaisten huomautusten yhteydessä esittämään lakiehdotukseen (1 §) lisäystä, jonka mukaan lain tavoitteena olisi ehkäistä ja torjua myös niitä haittoja, joita geenitekniikalla muunnettujen organismien käyttö voi aiheuttaa eläinten terveydelle.

Lain perusteluista (2.1.4. Eläinten geenitekniinen muuttaminen ja koeläintoiminta) ilmenee, että eläinten geeniteknisessä muuntamisessa samoin kuin geenitekniikalla muunnettujen eläinten käsittelyyn sovelletaan eläinsuojelulakia (91/71) ja koe-eläintoiminnasta annettua asetusta (1076/85) sekä eräitä kansainvälisiä sopimuksia. Valiokunta pitää tarpeellisena, että säädettävän lain nojalla annettavaan asetukseen tulee soveltuviin kohtiin viittaukset mainittuihin säännöksiin.

Esityksen tavoitteiden toteuttamiseksi esityksessä ehdotetaan perustettavaksi geenitekniikan lautakunta. Ottaen huomioon geenitekniikan laajan merkityksen maa- ja metsätaloudelle sekä elintarviketeollisuudelle valiokunta pitää tärkeänä, että nämä alat saavat merkittävän edustuksen geenitekniikan lautakuntaan. Valiokunta pitää myös tärkeänä, että lautakunnan riippumattomuudesta huolehditaan. Lautakunnan jäsenet eivät saa olla osallisia geenitekniikan tutkimus- ja kehittämishankkeissa siten, että he voivat vaikuttaa tutkimusryhmien väliseen kilpailuun.

Pykäläkohtaiset huomautukset

1 §. Valiokunta on edellä kiinnittänyt huomiota niihin riskeihin, joita geenitekniset hankkeet aiheuttavat myös eläinten terveydelle. Valiokunta pitääkin tarpeellisena, että 1 §:n 2 kohtaan lisätään lain tavoitteisiin maininta eläinten terveyden huomioon ottamisesta. Siten lain tavoitteena tämän lainkohdan mukaan olisi ehkäistä ja torjua haittoja, joita geenitekniikalla muunnettujen organismien käyttö voi aiheuttaa ihmisen ja eläinten terveydelle sekä omaisuudelle ja ympäristölle.

2 §. Valiokunnalle annettussa selvityksessä on kiinnitetty huomiota siihen, että lain 1 §:n yksityiskohtaisten perustelujen mukaan eläimet lasketaan osaksi ympäristöä, jolloin ihmisten terveysriskeistä vastaisi sosiaali- ja terveysministeriö ja eläinten terveysriskeistä ympäristöministeriö. Kuitenkin osa infektiosta, kuten salmonella,

muodostaa yhteisen uhan niin ihmisille kuin kotieläimille. Toisaalta valiokunnalle on sosiaali- ja terveysministeriön taholta todettu, että terveyteen liittyvissä kysymyksissä vastuu valvonnan johdosta kuuluu sosiaali- ja terveysministeriölle. Valiokunta korostaa sosiaali- ja terveysministeriön yhteydessä toimivan geenitekniikan lautakunnan asemaa terveysriskien hallinnassa. Tarvittaessa vastuusuhteita tulee selkeyttää asetuksella annettavin säännöksin.

5 ja 13 §. Edellä todetun mukaisesti valiokunta pitää tärkeänä, että maa- ja metsätalouden sekä elintarviketalouden hallinnonalat saavat merkittävän edustuksen geenitekniikan lautakuntaan. Ottaen huomioon lautakunnan aseman terveyteen liittyvissä kysymyksissä valiokunta pitää myös tärkeänä, että lautakunnan jäsenistön kuuluu riittävästi erityisesti terveysalan asiantuntijoita niin lääketieteestä yleensä kuin eläinlääketieteestäkin. Valiokunnan saamassa selvityksessä on erityisesti tuotu esiin, että lautakuntaan tulisi kuulua jäsen, joka tuntee eläinpatogeenit ja voi arvioida niiden käytöstä aiheutuvat vaarat eläinten terveydelle samoin kuin mahdolliset taloudelliset vahingot.

Lakiehdotuksen 13 §:n 1 momentista ilmenee, että geenitekniikalla muunnetut organismit luokiteltaisiin terveys- ja ympäristövaikutustensa perusteella. Valiokunnalle annettussa asiantuntijalausunnossa on kiinnitetty huomiota organismien luokituksen vaatimaan asiantuntemukseen. Luokitus vaikuttaisi kokeen aikana käytettäviin eristämistoimenpiteisiin. Asiantuntijalausunnossa on samalla painotettu sitä, että ihmiselle vaarattomat patogeenit saattavat varomattomasti käytettyinä aiheuttaa eläimillä vakavia sairauksia ja epitosootioita.

17 ja 18 §. Asiantuntijataholta valiokunnalle on esitetty, että siirtogeenisten kasvien tutkimus- ja kehittämiskokeet ulkona (pelloilla) tulee sallia tietyin edellytyksin vain itsepölytteisillä kasvilla. Valiokunta edellyttää, että tästä periaatteesta pidetään kiinni myös käytännön toiminnassa.

Edellä esitetyn perusteella maa- ja metsätalousvaliokunta esittää lausuntonaan kunnioittavasti,

että sosiaali- ja terveysvaliokunta mientöään laatiessaan ottaisi huomioon, mitä tässä lausunnossa on esitetty.

Asian ratkaisevaan käsittelyyn valiokunnassa ovat ottaneet osaa puheenjohtaja S-L. Anttila, jäsenet Kalli, Koistinen, Koski, Lahikainen, Ollila, Polvinen, Pulliainen, Rajamäki (osittain), Rinne, Saario ja Urpilainen sekä varajäsen Laakkonen.

EDUSKUNNAN
YMPÄRISTÖVALIOKUNTA

Liite 2

Helsingissä

24 päivänä tammikuuta 1995

Lausunto n:o 17

Sosiaali- ja terveysvaliokunnalle

Eduskunta on lähettäessään 9 päivänä tammikuuta 1995 hallituksen esityksen n:o 349 sosiaali- ja terveysvaliokuntaan valmistelevasti käsiteltäväksi samalla määrännyt, että ympäristövaliokunnan on annettava asiasta lausuntonsa sosiaali- ja terveysvaliokunnalle.

Asian johdosta ovat valiokunnassa olleet kuultavina ylitarkastaja Veli-Mikko Niemi sosiaali- ja terveysministeriöstä, ylitarkastaja Tuija Talsi ympäristöministeriöstä, jaostopäällikkö Esa Nikunen vesi- ja ympäristöhallituksesta, dosentti Gunnel Carlberg ympäristöneuvostosta sekä Ympäristö ja kehitys -järjestön valtuuttamana Pekka Salminen.

Hallituksen esitys

Esityksen tavoitteena on edistää geeniteknii- kan turvallista käyttöä ja kehittymistä eettisesti hyväksyttävällä tavalla sekä ehkäistä geeniteknii- kan käytöstä ympäristölle ja ihmisen terveydelle mahdollisesti aiheutuvia haittoja.

Esityksessä on otettu huomioon geeniteknii- kaa koskevat Euroopan yhteisöjen (EY) direktiivit. Ne ovat osa Euroopan talousalueesta tehtyä sopimusta (ETA-sopimus) ja ne on saatettava voimaan Suomen lainsäädännössä ETA-sopi- mukseen sisältyvän varauman mukaisesti 1 päi- västä tammikuuta 1995 alkaen.

Esitys koskee geeniteknikalla muunnettujen organismien käyttöä ja valmistamista suljetussa tilassa sekä geeniteknikalla muunnettujen orga- nismien tarkoituksellista levittämistä ympäris- töön.

Geeniteknii- kan käytön valvonta perustuisi il- moitusjärjestelmään sekä jälkivalvontaan. Kes- keisenä viranomaisena toimisi geeniteknii- kan lautakunta, joka olisi sosiaali- ja terveysministe- riön yhteydessä.

Geeniteknikkalain mukainen ohjaus ja val-

vonta yleisesti ja erityisesti terveyteen liittyvissä kysymyksissä kuuluisi sosiaali- ja terveysministe- riölle. Ympäristöministeriö ohjaisi ja valvoisi yleisesti lain noudattamista geeniteknikalla muunnettujen organismien käytöstä aiheutuvien ympäristöhaittojen ehkäisemiseksi ja torjumi- seksi.

Laki on tarkoitettu tulemaan voimaan mah- dollisimman pian sen jälkeen, kun se on hyväk- sytty ja vahvistettu. Lain soveltamisesta on tar- koitus tarkemmin säätää asetuksella ja määrätä ministeriöiden päätöksillä.

Valiokunnan kannanotot*Lainsäädännön tarve*

Suomesta on puuttunut tähän saakka geeni- tekniikkaa koskeva lainsäädäntö. Geeniteknii- kan tutkimus ja sovellukset ovat kuitenkin viime vuosina lisääntyneet voimakkaasti sekä Suomes- sa että muissa maissa. On odotettavissa, että ke- hityssuunta jatkuu ja geeniteknii- kan käyttö tulee yhä merkityksellisemmäksi ja sovellusalat mo- nipuolistuvat entisestään. Kun geenitekniistä toimintaa ja sen mahdollisesti aiheuttamia ympä- ristö- ja terveysriskejä ei voida valvoa eikä torjua riittävästi ilman asianmukaista lainsää- däntöä, pitää ympäristövaliokunta lain säätä- mistä tarpeellisena.

Geeniteknikkalaki on tarpeen myös ETA-sopi- mukseen ja EU-jäsenyys sopimukseen sisälty- vien asiaa koskevien direktiivien toimeenpane- miseksi. EU:n direktiivit koskevat geneettisesti muunneltujen mikro-organismien käyttöä sulje- tuissa tiloissa (90/219/ETY) ja geneettisesti muunneltujen organismien tarkoituksellista le- vittämistä ympäristöön (90/220/ETY). Jälkim- mäinen direktiivi on ympäristönsuojelun kannal- ta merkittävämpi.

Geenitekniiikan ympäristöriskeistä

Geeniteknikalla voidaan aiheuttaa eliöiden perimään muutoksia, joita ei luonnossa tiedetä tapahtuvan. Tästä syystä geeniteknikalla muunneltujen eliöiden levittäminen ympäristöön sisältää paitsi myönteisiä mahdollisuuksia myös merkittäviä riskejä.

Yleisesti pidetään todennäköisenä, että geeniteknikalla muunnelluilla eliöillä tehtävien kenttäkokeiden määrä kasvaa lähivuosina nopeasti. Geenimuokattujen organismien leviäminen ympäristöön tulee näin ollen jatkuvasti lisääntymään. Hallituksen esityksessä ympäristöriskien arviointi on kuitenkin jäänyt ylimalkaiseksi.

Valiokunnan saaman selvityksen mukaan on vaikeaa arvioida, mitkä geneettisesti muunnellut organismit aiheuttavat tai voivat aiheuttaa ongelmia ympäristössä. Erityisesti jos eliö on ympäristössä kestävä tai se kykenee siirtämään geneettistä materiaalia muihin organismeihin, olisi ekologinen riski kyettävä arvioimaan luotettavasti.

Geneettisesti muunneltujen organismien haitallisia ekologisia vaikutuksia voivat esimerkiksi olla uusien tuholaisten syntyminen, olemassa olevien tuholaisten geneettinen muuntuminen siirtogeenisten organismien avulla, vahingot muille kuin aiotuille kohderyhmille, kemiallisten yhdisteiden puutteellinen pilkkoutuminen ja myrkyllisten sivuvaikutusten syntyminen aineenvaihdunnassa, biottisten yhteisöjen vaurioituminen, haitalliset vaikutukset ekosysteemin toimintoihin tai arvokkaiden biologisten resurssien häviäminen. Nämä ympäristövaikutukset voivat olla välittömiä tai pitkällä aikajänteellä vaikuttavia.

Hallituksen esityksessä todetaan: ”Hyväksyttävän riskitason määrittäminen voi geenitekniiikan sovellutuksissa olla ongelmallista ja vaatia perusteellista eettistä arviointia hyödyistä ja haitoista. Geenitekniiikan riskit ovat edelleen teoreettisia; yhtään onnettomuutta ei ole sattunut.”

Valiokunnan saaman selvityksen mukaan geeniteknologian historiassa on tapahtunut joitakin onnettomuuksia. Esimerkiksi japanilainen yhtiö tehosti geeniteknikalla vuonna 1989 luontais-tuotteena myytävän aminohappovalmisteen valmistusmenetelmää, jolloin lopputuotteeseen syntyi myrkyllisiä sivutuotteita (ns. L-tryptofaanitapaus). Useita kymmeniä ihmisiä kuoli ja tuhansia sairastui.

Geenitekniiikan hyötyjen ja haittojen eettinen arviointi onkin ympäristövaliokunnan mielestä oleellisen tärkeää. Eettisestä näkökulmasta

esille nousevat paitsi ympäristöriskit myös muun muassa eläinten hyvinvointia ja eläimiin liittyvää geeniteknologian hyväksyttävää käyttöä koskevat kysymykset, geenitekniiikan soveltaminen elintarvikkeisiin ja kehitysmaiden asema.

Hallituksen esitys ja geenitekniiikan arvolähtökohdat

Hallituksen esityksen yleisperustelujen mukaan geenitekniiikan käytön eettisen hyväksyttävyyden tulisi perustua mahdollisimman laajalle ja perusteelliselle julkiselle keskustelulle. Ympäristövaliokunnan kuulemat asiantuntijat arvioivat, ettei kansalaisilla ole tällä hetkellä riittäviä valmiuksia osallistua geenitekniiikan hyödyntämistä koskevaan arvokeskusteluun. Siksi on tärkeää, että uudella lainsäädännöllä parannettaisiin julkisen keskustelun edellytyksiä. Ympäristövaliokunnan mielestä lakiesitys on tässä suhteessa puutteellinen.

Lakiehdotuksen keskeisenä periaatteena on perustellusti riskinarviointiperiaate. Keskeisesti tätä tehtävää hoitaisi geenitekniiikan lautakunta.

Lautakunnasta on tarkoitus tehdä suppea, 7-jäseninen toimielin. Lautakunnalle antaisivat lausuntoja asetuksella erikseen määrättävät asiantuntijaviranomaiset ja tarvittaessa muutkin valtion viranomaiset. Lautakunnan tehtävänä olisi sille tehtyjen ilmoitusten pohjalta hyväksyä geeniteknikalla muunneltujen organismien tutkimus- ja kehittämiskokeet sekä geeniteknikalla muunneltuja organismeja sisältävien tuotteiden markkinoille luovuttaminen. Hyväksymispäätökset olisi tehtävä asetuksella säädettävässä määräajassa.

Kun lautakunnan käsittelyssä riskinarviointi on tapauskohtaista, kun käsittelyyn saattaa liittyä liikesalaisuuksia ja kun käsittelyajat tullevat olemaan lyhyitä, on ympäristövaliokunnan arvion mukaan varsin kyseenalaista, voidaanko lautakuntakäsittelyssä eettisiin näkökohtiin kiinnittää riittävästi huomiota. Lautakunnan käsittely ei myöskään luo riittäviä edellytyksiä julkiselle keskustelulle.

Hallituksen esityksen pohjana olevassa biotekniikkakomitean mietinnössä ehdotettiin muodostettavaksi lautakunnan lisäksi laaja-alaisempi biotekniikan neuvottelukunta. Neuvottelukunnalla olisi ollut keskeinen asema nimenomaan eettisten näkökohtien korostajana. Hallituksen esitykseen sisältyvään lakiehdotukseen biotekniikan neuvottelukuntaa koskevia säännöksiä ei ole otettu.

Valiokunnan saaman selvityksen mukaan sosiaali- ja terveysministeriöllä on kuitenkin mahdollisuus nykyisen käytännön mukaisesti asettaa neuvottelukunta edelleen. Neuvottelukunnan asettamisen varmistamiseksi ympäristövaliokunta esittää sosiaalivaliokunnalle,

että se joko mietinnössään edellyttää biotekniikan neuvottelukunnan asettamista tai ottaa asiaa koskevat säännökset käsiteltävänä olevaan lakiin.

Ympäristövaliokunta pitää tärkeänä, että biotekniikan neuvottelukunta olisi myös sellainen toimielin, joka antaisi lautakunnalle lausuntoja. Erityisen tärkeää tämä olisi silloin, kun eettiset ongelmat korostuvat. Biotekniikan neuvottelukunnan tehtävänä tulisi olla myös tiedottaa geenitekniikan mahdollisuuksista, riskeistä ja eettisistä kysymyksistä.

Geenitekniikan lautakunnan osalta ympäristövaliokunta on kiinnittänyt huomiota siihen, että lautakunnassa saattaa samoin kuin tällä hetkellä torjunta-ainelautakunnassakin esiintyä ristiriitaisia näkemyksiä. Ympäristövaliokunta katsoo, että ristiriitaisissa tapauksissa tulisi pääsääntöisesti toimia varovaisuusperiaatteen mukaisesti ja antaa suuri paino kriittisille näkökohdille.

Myös geenitekniikan lautakunnan päätöksistä tulisi tiedottaa siinä laajuudessa kuin lain sallassapitosäännökset antavat siihen mahdollisuuden. Ympäristövaliokunta esittää sosiaalivaliokunnalle,

että se tässä yhteydessä harkitsee myös, olisiko sallassapitovelvollisuutta koskevaa lakiehdotuksen 32 §:ää muutettava siten, ettei sallassapidettävänä tietoina pidettäisi laitosten, menetelmien, organismien ja tuotteiden kuvausta siinä laajuudessa, jossa tieto on oleellista ympäristö- ja terveysvaikutusten ja riskien julkista arviointia varten.

Eräitä muita kysymyksiä

Lain soveltamisala. Lakiehdotuksen 2 §:n 4 momentin mukaan laki ei koske ihmisen perintö-

aineksen muuntamista geenitekniikalla lääketieteellisistä syistä. Muussa tarkoituksessa tapahtuva ihmisperimän muuntelu kuuluisi siten ilmeisesti lain soveltamisalaan.

Ympäristövaliokunta katsoo, että nyt käsiteltävällä lakiehdotuksella ei tule lainkaan säännellä ihmisperimän muuntamista. Valiokunta edellyttää, että asiasta säädetään erillisellä lailla.

Valiokunnan saaman selvityksen mukaan lakiehdotuksen soveltumisalaan kuuluisi myös geenitekniikan käyttö sotilaallisessa tarkoituksessa. Sotilaallinen käyttö on biotekniikan vaarallisimpia alueita. Asiaa ei ole kuitenkaan lainkaan käsitelty hallituksen esityksessä.

Ympäristövaliokunta katsoo, että biotekniikan sotilaallisen käytön tulee olla sääntelyn piirissä.

Jätehuolto. Geneettisesti muunneltuja organismeja tai niiden osia sisältävä jäte saattaa myös aiheuttaa terveys- ja ympäristöriskejä, jos se leviää ympäristöön. Tästä syystä ympäristövaliokunta esittää sosiaalivaliokunnalle,

että se mietinnössään edellyttää selvitetäväksi, olisiko ja missä laajuudessa geneettisesti muunneltuja organismeja tai niiden osia sisältävä jäte luokiteltava ongelmajätteeksi.

Kuluttajansuoja. Ympäristövaliokunnan mielestä kuluttajilla tulisi olla mahdollisuus niin halutessaan välttää geenitekniologian avulla valmistettuja tuotteita. Tämän toteuttamiseksi valiokunta esittää sosiaalivaliokunnalle vielä,

että se mietinnössään edellyttää selvitetäväksi, voitaisiinko tuotteiden pakkausmerkintöjä koskevia säännöksiä uudistaa siten, että geenitekniikan käyttö kävisi niistä ilmi.

Edellä olevan perusteella ympäristövaliokunta esittää kunnioittavasti sosiaalivaliokunnalle lausuntoaan,

että se mietintöönsä laatiessaan ottaisi huomioon, mitä tässä lausunnossa on esitetty.

Asian ratkaisevaan käsittelyyn valiokunnassa ovat ottaneet osaa puheenjohtaja Seppänen, varapuheenjohtaja Vanhanen, jäsenet Biaudet, Ihamäki, Kankaanniemi, Karhunen, Kautto,

Korkeaaja, Kuuskoski, Markkula, Myller, Rask, J. Roos ja Virrankoski sekä varajäsenet Aula (osittain) ja Viljamaa.

