

## **Social- och hälsovårdsutskottet**

### **Regeringens proposition till riksdagen med förslag till lag om ändring av gentekniklagen**

#### **Till jord- och skogsbruksutskottet**

### **INLEDNING**

#### ***Remiss***

Regeringens proposition till riksdagen med förslag till lag om ändring av gentekniklagen (RP 49/2021 rd): Ärendet har remitterats till social- och hälsovårdsutskottet för utlåtande till jord- och skogsbruksutskottet.

Regeringens proposition till riksdagen med förslag till lag om ändring av gentekniklagen (RP 49/2021 rd): Ärendet har remitterats till social- och hälsovårdsutskottet för utlåtande till jord- och skogsbruksutskottet.

#### ***Sakkunniga***

Utskottet har hört

- konsultativ tjänsteman Kirsi Törmäkangas, social- och hälsovårdsministeriet
- regeringssekreterare Helena Korpinen, social- och hälsovårdsministeriet
- ordförande Johanna Björkroth, Gentekniknämnden
- jurist Hanna Veijalainen, Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet
- professor Mikko Airavaara, Helsingfors universitet, medicinska fakulteten
- specialsakkunnig Mia Bengtström, Lääketeollisuus ry
- expert Julia Lumijärvi, Kuluttajaliitto - Konsumentförbundet ry.

Skriftligt yttrande har lämnats av

- dataombudsman Anu Talus, Dataombudsmannens byrå
- Nationella kommittén för medicinsk forskningsetik TUKIJA.

Inget yttrande av

- Tammerfors universitet, vaccinforskningscentrum.

### **UTSKOTTETS ÖVERVÄGANDEN**

De föreslagna ändringarna i gentekniklagen hänför sig till revideringen av EU:s allmänna livsmedelsförordning och förordningen om EU:s system för riskbedömning i livsmedelskedjan.

## Utlåtande ShUU 8/2021 rd

Samtidigt ändrades också direktivet om avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer (direktivet om avsiktlig utsättning), som har genomförts genom gentekniklagen. Direktivet tillämpas också på kliniska läkemedelsprövningar som föregår försäljningstillstånd för genetiskt modifierade läkemedel och vacciner och på användning av läkemedel med specialtillstånd. På grundval av direktivet om avsiktlig utsättning måste allmänheten höras, vilket läkemedelslagstiftningen inte kräver.

Med lagförslaget ändras bland annat tiden för att höra allmänheten från 60 till 30 dagar och bestämmelserna om sekretess. Något samråd med allmänheten behöver dock inte genomföras vid en brådskande medicinsk undersökning, åtgärd eller behandling som syftar till att trygga människors liv eller hälsa eller om samrådet bidrar till att äventyra skyddet för privatlivet för den person som undersökningen, åtgärden eller behandlingen gäller.

Social- och hälsovårdsutskottet konstaterar att en förkortad samrådsperiod i vissa fall kan påskynda tillståndsförfarandet för kliniska prövningar av läkemedel eller vacciner. Det är viktigt att lagförslaget tillåter att man avstår från att höra allmänheten vid brådskande undersökningar och i situationer där ett samråd kan äventyra patientens privatliv. Eftersom det viktigaste syftet med att samråda med allmänheten är att kartlägga omständigheterna kring riskanalys och tekniska brister i ansökningar, måste ett beslut att avstå från utfrågning grunda sig på ett nödvändigt behov av att trygga patientens liv eller hälsa eller säkerställa integritetsskyddet. Utskottet anser att lagförslaget är lämpligt och tillstyrker det utan ändringar.

I utfrågningen av sakkunniga påpekades det att gentekniklagens bestämmelser om offentlighet och sekretess förefaller att bli mycket komplicerade. Utskottet anser därför att statsrådet bör ta ställning till möjligheterna att förtydliga bestämmelserna ur såväl branschaktörernas som myndigheternas synvinkel.

### FÖRSLAG TILL BESLUT

Social- och hälsovårdsutskottet anför

*att jord- och skogsbruksutskottet bör beakta det som sägs ovan.*

## Utlåtande ShUU 8/2021 rd

Helsingfors 28.4.2021

I den avgörande behandlingen deltog

vice ordförande Mia Laiho saml  
medlem Kim Berg sd  
medlem Anna-Kaisa Ikonen saml  
medlem Kaisa Juuso saf  
medlem Arja Juvonen saf  
medlem Noora Koponen gröna  
medlem Aki Lindén sd  
medlem Ilmari Nurminen sd  
medlem Veronica Rehn-Kivi sv  
medlem Minna Reijonen saf  
medlem Hanna Sarkkinen vänst  
medlem Heidi Viljanen sd.

Sekreterare var

utskottsråd Harri Sintonen.