

14.4.2021

Dnro
FIMEA/2021/002455

Sosiaali- ja terveysvaliokunnalle

Fimean lausunto geenitekniikkalain muuttamista koskevasta hallituksen esityksestä (HE 49/2021 vp)

Eduskunnan sosiaali- ja terveysvaliokunta on pyytänyt Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselta (jäljempänä Fimea) kirjallista asiantuntijalausuntoa geenitekniikkalain muuttamista koskevasta hallituksen esityksestä. Fimea kiittää mahdollisuudesta lausua esityksestä ja lausuu kunnioittavasti seuraavaa:

Yleistä

Fimea pitää geenitekniikkalakiin esitettyjä muutoksia pääosin kannatettavina.

Fimean geenitekniikkalaissa säädettyinä tehtävänä on valvoa muuntogeenisten organismien käyttöä suljetussa tilassa sekä muuntogeenisten organismien tarkoituksellista levittämistä ympäristöön terveystutkimusten osalta. Lisäksi Fimea ylläpitää geenitekniikan rekisteriä. Geenitekniikkalakiin nyt esitetyt muutokset koskevat pääasiassa geenitekniikan lautakunnassa noudatettavia menettelyjä hakemusasioita käsiteltäessä, eikä muutoksilla siten ole välitöntä vaikutusta Fimean tehtäviin.

Uudistuksen vaikutukset Fimean resurssitarpeisiin

Fimea haluaa kuitenkin kiinnittää huomiota lakiesityksen mahdollisiin vaikutuksiin koskien geenitekniikan rekisterin uudistamista sekä Fimean resurssitarpeita. Geenitekniikan lautakunnalle toimitettavat hakemusasikirjat tallennetaan Fimean ylläpitämään geenitekniikan rekisteriin, johon kohdistuu tiettyjä uudistustarpeita. Fimea on esityksen valmisteluvaiheessa tuonut esiin, että geenitekniikan rekisterin ajantasaisuus ja yhteensopivuus hakemusten toimittamisessa jatkossa käytettävien vakiotiedostomuotojen kanssa tulee varmistaa rekisterin sujuvan toimimisen turvaamiseksi. Tähän liittyen hallituksen esityksessä on todettu, että geenitekniikan rekisterin teknisten muutosten aiheuttamaa resurssitarvetta ei kuitenkaan ole mahdollista vielä tässä vaiheessa arvioida.

Fimea uudistaa aiemmin esiin tuomansa näkemyksen siitä, että mikäli vakiotiedostomuotojen käyttöönotto edellyttää geenitekniikan rekisterin teknisten ominaisuuksien muuttamista, tulee tätä varten osoittaa riittävät resurssit, realistinen aikataulu ja rahoitus. Esityksessä on arvioitu, että pelkästä vakiotiedostomuotojen käyttöönottamisesta aiheutuva kertaluonteiseksi henkilöstöresurssitarve (ilman rekisterin teknistä uudistamista) olisi 0,2 henkilötyövuotta. Esityksen valossa jokseenkin

epäselväksi kuitenkin jää, koskeeko tämä arvio henkilöresurssitarpeesta nimenomaan rekisterin ylläpitäjää eli Fimeaa.

Esityksessä on arvioitu, että Fimealle voi uudistuksen johdosta aiheutua lisätyötä ja lisäresurssien tarvetta geenitekniikkalain mukaiseen valvontaan myös, jos muuntogeenisillä organismeilla tehtävien kliinisten lääketutkimusten määrä lisääntyisi huomattavasti. Fimea pitää tärkeänä myös näiden seikkojen huomioimista, kun geenitekniikkalain mukaisten tehtävien hoitamiseen osoitetaan resursseja.

Kenttäkokeita koskevan yleisön kuulemisajan lyhentäminen

Fimea pitää kannatettavana ehdotusta yleisön kuulemisajan lyhentämisestä sekä poistamisesta tietyissä tilanteissa. Kuulemisajan muuttamista on esityksessä perusteltu erityisesti kliinisiin lääketutkimuksiin ja GM-lääkkeiden erityisluvalliseen käyttöön liittyvien lupaprosessien nopeuttamiseen liittyvillä seikoilla sekä potilaiden yksityisyydensuojan turvaamisella.

Fimea pitää hyvänä kliinisten lääketutkimusten toteuttamisedellytysten edistämistä Suomessa sekä erityisluvallisten muuntogeenisiä organismeja sisältävien lääkkeiden käytön helpottamista tilanteissa, joissa hoidon viivästyminen saattaisi vaarantaa potilaan hengen tai terveyden.

Hakemustietojen julkisuus ja salassapito

Kuten hallituksen esityksessä on todettu, ehdotetut muutokset perustuvat pääosin EU-säätelyyn, joka ei juurikaan jätä kansallista liikkumavaraa säännösten täytäntöönpanolle. Fimea kiinnittää kuitenkin huomiota siihen, että geenitekniikkalain tietojen julkisuutta ja salassapitoa koskevasta säätelystä näyttäisi muodostuvan varsin monimutkainen kokonaisuus avoimen käytön direktiiviin tehtyjen muutosten kansallisen täytäntöönpanon myötä. Fimean näkemyksen mukaan lain säännösten tulisi olla mahdollisimman selkeät sekä toimijoille että niitä soveltaville viranomaisille.

Allekirjoitus

Johanna Nystedt
johtaja

Hanna Veijalainen
lakimies

Tämä dokumentti allekirjoitetaan sähköisesti ja allekirjoitus on tarkistettavissa erillisestä allekirjoitussivusta (liitteenä).