

Geenitekniikan lautakunta

14.4.2021

Viite: Eduskunnan sosiaali- ja terveysvaliokunnan kuuleminen hallituksen esityksestä eduskunnalle laiksi geenitekniikkalain muuttamisesta (HE 49/2021 vp)

Asia: **GEENITEKNIIKAN LAUTAKUNNAN LAUSUNTO**

Esityksellä muutettaisiin geenitekniikkalakea EU:n yleisen elintarvikeasetuksen uudistuksen johdosta. Uudistuksen liitännäisenä säädöksenä on muutettu muuntogeenisten organismien (GMO) ns. avoimesta käytöstä annettua direktiiviä 2001/18/EY, joka on täytäntöönpanu Suomessa geenitekniikkalailla (377/1995) ja sen nojalla annetuilla alempiasteisilla säädöksillä. Lain toimeenpanosta Suomessa vastaavat lupaviranomaisena toimiva geenitekniikan lautakunta sekä valvontaviranomaisina toimivat Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea, Ruokavirasto ja Suomen ympäristökeskus omilla toimialoillaan. Fimean ylläpitämän geenitekniikan rekisterin tietojen luovuttamisesta päättää geenitekniikan lautakunta.

Geenitekniikan lautakuntaa on kuultu luonnoksesta hallituksen esitykseksi luonnoksesta järjestelyllä lausuntokierroksella. Lisäksi lautakuntaa on tiedotettu 19.2.2021eräistä kuulemisen jälkeen hallituksen esitykseen tehdyistä muutoksista.

Geenitekniikkalain tietojen julkisuutta ja salassapitoa koskevaa sääntelyä ehdotetaan tarkennettavaksi. Lisäksi GMO:illa tehtäviä kenttäkokeita sekä niitä sisältävien tuotteiden markkinoille saattamista koskevien lupahakemusten tiedot olisi jatkossa toimitettava ns. vakiotiedostomuodossa EU:n komission keskitettyyn sähköiseen tietojärjestelmään. Geenitekniikan lautakunta kiinnitti lausuntokierroksella huomiota EU-asetuksen täytäntöönpanon viranomaisvaikutuksiin. Toimeenpano tulee lisäämään avoimen käytön direktiivissä määrättyihin hakemuksiin liittyvää viranomaistyötä. Hakemusten käsittelyyn liittyy myös hyvin lyhyitä aikarajoja. Muutos vaikuttaisi lisäksi luottamuksellisten tietojen käsittelyyn lautakunnassa ja edellyttäisi erillistä viranomaispäätöstä salassapidosta. Esitetyt muutokset pidentävät jonkin verran hakemusten käsittelyaikoja. Toisaalta täsmennykset siihen, millaisia hakemuksen tietoja voidaan pitää luottamuksellisina, selkeyttävät tilannetta.

Geenitekniikan lautakunta katsoo yhtenäisten tiedostomuotojen käyttöön ottamisen helpottavan viranomaisten yhteistyötä EU:ssa. Vakiotiedostomuotojen käyttöönotto vaihe edellyttää lautakunnan sihteeristön kouluttautumista, sekä ohjeistusten laatimista ja tiedottamista toiminnanharjoittajille. Nämä resurssitarpeet ovat kertaluonteisia. Lakiehdotukseen kirjattua vaikutusten seuranta lautakunta pitää kuitenkin tarpeellisenä, koska lupamenettelyt ovat käyneet säädösmuutosten myötä raskaammiksi ja toimintaympäristö on muutoksessa. Lautakunnan työmäärän kehitystä ja sen edellyttämää resurssitarvetta olisi arvioitava viimeistään siinä vaiheessa, kun esitetty voimaannpanoasetus annetaan. Arvioinnissa olisi otettava huomioon myös työmäärä, joka liittyy hakemusten sisältämien tietojen salassapidosta tehtäviin päätöksiin.

Laissa ehdotetaan lyhennettäväksi muuntogeenisillä organismeilla tehtäviä kenttäkokeita koskevaa yleisön kuulemisaikaa 60 päivästä 30 päivään. Kuulemisesta voitaisiin luopua tilanteissa, joissa tarkoituksena on ihmisen hengen tai terveyden turvaaminen tai jos kuulemisessa voisi paljastua arkaluontoisia henkilötietoja toimenpiteen kohteesta. Geenitekniikan lautakunta pitää esitystä perusteltuna ja katsoo, että silloin kun lääkevalmisteen kliinisellä käytöllä voidaan edistää potilaan



terveyttä tai jopa pelastaa ihmishenki, on eettisesti perusteltua pyrkiä lyhentämään viranomaismenettelyiden kestoja mahdollisuuksien mukaan. Lautakunta toteaa, että vaikka lyhennetty kuulemisaika saattaa heikentää yleisön vaikuttamismahdollisuuksia, nykyiset sähköiset kuulemistavat parantavat yleisön osallistumismahdollisuutta. Lisäksi ne mahdollistavat kuulemisen järjestämisen kustannustehokkaasti, mikä on tärkeää lautakunnan resurssit huomioiden. Kuulemisajan lyhentäminen 30 päivään kenttäkoehakemuksissa myös tasapainottaa osaltaan läpinäkyvyysasetuksen toimeenpanon aiheuttamaa hakemusten käsittelyaikojen pitenemistä. Kuulemisajan lyhentäminen ei vaikuta hakemusten ympäristö- ja terveystarkastusten arvioinnin kriteereihin, joten sillä ei olisi vaikutusta käytön turvallisuuteen.

Geenitekniikan lautakunnan pyytämät selvennykset esitettyjen muutosten suhteesta julkisuuslainsäädäntöön on otettu huomioon hallituksen esityksen jatkovalmistelussa.



Johanna Björkroth
Geenitekniikan lautakunnan puheenjohtaja

