

15.4.2021

Eduskunnan sosiaali- ja terveysvaliokunta
stv@eduskunta.fi

Viite HE 49/2021 vp

Asia TUKIJAn lausunto hallituksen esityksestä eduskunnalle geenitekniikkalain muuttamisesta

Eduskunnan sosiaali- ja terveysvaliokunta on 12.4.2021 pyytänyt asiantuntijalausuntoa hallituksen esityksestä geenitekniikkalain muuttamisesta.

Valtakunnallinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta (TUKIJA) kiittää valiokuntaa mahdollisuudesta lausua hallituksen esityksestä.

TUKIJAn lakisääteisenä tehtävänä on suorittaa kliinisten lääketutkimusten eettistä ennakoarviointia (laki lääketieteellisestä tutkimuksesta, 488/1999). TUKIJA voi siirtää tutkimussuunnitelman myös alueellisen eettisen toimikunnan arvioitavaksi. Eettisen toimikunnan myönteinen lausunto on lakisääteinen edellytys kliinisen lääketutkimuksen aloittamiselle. Eettisen toimikunta lausuntoprosessi on erillinen geenitekniikan lautakunnan lupaprosessista. Esityksellä ei ole vaikutusta kliinisten lääketutkimusten eettiseen arviointiprosessiin tai sen määräaikoihin. Myös Fimean kliinisen lääketutkimuksen käsittelyprosessi on erillinen.

Hallituksen esityksessä esitetään muutoksia eräiden geenitekniikan lautakunnalle toimitettavien hakemusten vaatimuksiin, salassa pidettävien tietojen perusteisiin sekä muuntogeenisillä organismeilla tehtävien kenttäkokeita koskevan yleisön kuulemisaikaan mukaan lukien kuulematta jättäminen eräissä tapauksissa. Muutosesityksen lähtökohtana on EU:n yleisen elintarvikeasetuksen uudistuminen ja mm. jäsenvaltioiden kuulemisaikojen harmonisointi sekä yksityisyyden suojan vahvistaminen.

TUKIJA katsoo, että esitetyt muutokset ovat perusteltuja. Yleisön kuulemisajan lyhentäminen 60 päivästä 30 päivään nopeuttaa kenttäkoehakemusten lupamenettelyä kliinisen lääketutkimuksen yhden lupaprosessin osalta, ja sillä voi olla vaikutusta lääketutkimuksen aloittamiseen lupaprosessien kokonaisuudessa. Vaikutus riippuu siitä, missä järjestyksessä lupia ja lausuntoa haetaan.

Yleisöä kuulematta jättämisen osalta on tärkeää turvata henkilötietojen suoja sellaisissa tilanteissa, joissa on mahdollisuus pystyä tunnistamaan henkilö kuulemista varten julkistetuista tiedoista. Tämä on tärkeää etenkin silloin, kun nämä tiedot voivat kertoa henkilön terveydestä. Yleisön kuulemisen keskeisenä tarkoituksena on kuitenkin kartoittaa seikkoja riskinarviointiin tai hakemuksen teknisiin puutteisiin, jolloin kuulematta jättämistä tulee harkita tarkkaan.

15.4.2021

TUKIJA painottaa, että yleisön kuulematta jättäminen tulee sen vuoksi perustua välttämättömään tarpeeseen turvata ihmisen henki tai terveys taikka henkilön yksityisyyden suoja.

Ratkaistu: 15.04.2021
Ratkaisija: Nikkanen Petra
Virka-asema: Lakimies

Asiakirja on sähköisesti allekirjoitettu
asiankäsittelyjärjestelmässä.
Allekirjoituksen oikeellisuuden voi todentaa kirjaamosta.