SOSIAALI- JA TERVEYSMINISTERIÖ

Kirje

15.4.2021

21-1145

Eduskunnan ympäristövaliokunnalle

Sosiaali- ja terveysministeriön lausunto ympäristövaliokunnalle hallituksen esityksestä eduskunnalle laiksi geenitekniikkalain muuttamisesta (HE 49/2021 vp)

Esityksessä ehdotetaan muutettavaksi geenitekniikkalakia.

Lainmuutoksella pantaisiin täytäntöön EU:n yleisen elintarvikeasetuksen uudistuksen yhteydessä geenitekniikkadirektiiviin eli ns. avoimen käytön direktiiviin 2001/18/EY tehdyt muutokset. Uudistuksilla pyritään edistämään muuntogeenisiä organismeja koskevien hakemusmenettelyjen läpinäkyvyyttä EU:ssa sekä tehostamaan hakemuskäsittelyä.

Geenitekniikkalain muutokset koskisivat lupahakemuksia, jotka tehdään muuntogeenisillä organismeilla tehtävistä kenttäkokeista sekä niitä sisältävien tuotteiden markkinoinnista. Kenttäkokeet ja tuotteiden saattaminen markkinoille EU:ssa ovat aina luvanvaraisia. On syytä huomioida, että nyt tehtävät muutokset eivät koske muuntogeenisiä organismeja sisältävien elintarvikkeiden tai rehujen markkinointia. Niiden hyväksyntää säännellään EU:ssa erillisellä asetuksella (EU) N:o 1829/2003.

Luvanhakijan olisi kirjattava geenitekniikan lautakunnalle toimitettavaan hakemukseensa salassa pidettävät tiedot, joiden salassapito ratkaistaan jo ennen tietojen toimittamista komissiolle ja muille jäsenvaltioille ja ennen yleisön kuulemista hakemuksesta. Geenitekniikan lautakunta voisi vahvistaa salassapidon tiedoille, jotka voivat vahingoittaa toiminnanharjoittajan etuja. Lautakunta vahvistaisi salassa pidettävät tiedot toiminnanharjoittajan pyynnöstä.

Tuotehakemusten ja kenttäkokeiden tiedot olisi jatkossa toimitettava vakiotiedostomuodossa EU:n komission keskitettyyn sähköiseen tietojärjestelmään. Hakemusten vakiotiedostomuodot yhtenäistävät ja tehostavat hakemusten käsittelyä EU:ssa.

Edellä esitettyjen EU-asetuksen täytäntöönpanoon liittyvien muutosten lisäksi muutettaisiin myös geenitekniikkalaissa olevia yleisön kuulemista koskevia säännöksiä. Muutokset yhtenäistäisivät kuulemisaikaa muiden EU-jäsenvaltioiden kanssa ja lyhentäisivät geenitekniikan lautakunnan hakemuskäsittelyaikoja. Muuntogeenisilla organismeilla tehtäviä kenttäkokeita koskevaa yleisön kuulemisaikaa lyhennettäisiin 60 päivästä 30 päivään. Kuulemista ei tarvitsisi järjestää lainkaan tilanteissa, joissa kuuleminen voisi vaarantaa ihmisen hengen tai terveyden tai potilaan tietosuojan.

Tarve lyhentää kuulemisaikaa liittyy muutoksiin geenitekniikan käytön toimintaympäristössä. Kenttäkokeet voivat olla esimerkiksi viljelykasvien peltokokeita tai kliinisiä lääketutkimuksia. Geenitekniikkasääntelyn alkuaikoina EU:ssa lähes kaikki kenttäkoehakemukset koskivat muuntogeenisillä kasveilla tehtäviä peltokokeita. Nykyään kuitenkin yli 90 prosenttia hakemuksista koskee kliinisiä lääketutkimuksia, joita tehdään muuntogeenisiä organismeja sisältävillä lääkkeillä tai rokotteilla. Niiden kohdalla yleisön kuuleminen voi joissakin tapauksissa johtaa hoidon viivästymiseen tai

Postiosoite **Postadress** **Postal Address**	**Käyntiosoite** **Besöksadress** **Office**	**Puhelin** **Telefon** **Telephone**	**Faksi** **Fax** **Fax**	**s-posti, internet** **e-post, internet** **e-mail, internet**
Sosiaali- ja terveysministeriö				
PL 33 00023 Valtioneuvosto	Meritullinkatu 8 Helsinki	0295 16001 +358 295 16001	02951 63415 +358 2951 63415	kirjaamo@stm.fi stm.fi

yksilön terveystietojen paljastumiseen. Lakimuutoksen valmistelussa onkin jouduttu punnitsemaan keskenään kansalaisten oikeuksia terveyteen, yksityisyyden suojaan ja ympäristötietoon.

Ehdotettu laki on tarkoitettu tulemaan voimaan mahdollisimman pian. EU:n yleisen elintarvikeasetuksen muutosasetusta (ns. läpinäkyvyysasetus) alettiin soveltaa 27.3.2021. Vakiotiedostomuotoja koskevat säännökset tulisivat kuitenkin voimaan valtioneuvoston asetuksella säädettävänä ajankohtana, koska EU:n keskitettyä sähköistä tietojärjestelmää koskeva valmistelu on vielä kesken komissiossa.

Esityksellä ei ole välittömiä taloudellisia vaikutuksia, mutta lakiesityksessä on ehdotettu seurattavaksi muutosten vaikutuksia geenitekniikan lautakunnan resurssitarpeeseen, koska EU:n toimeenpanovalmistelu on vielä kesken ja toimintaympäristö on muutoksessa.

	Neuvotteleva virkamies	Kirsi Törmäkangas
	Hallitussihteeri	Helena Korpinen

Liitteet

Jakelu Eduskunnan ympäristövaliokunta

Tiedoksi STM/TUTO/BILA Tuula Helander