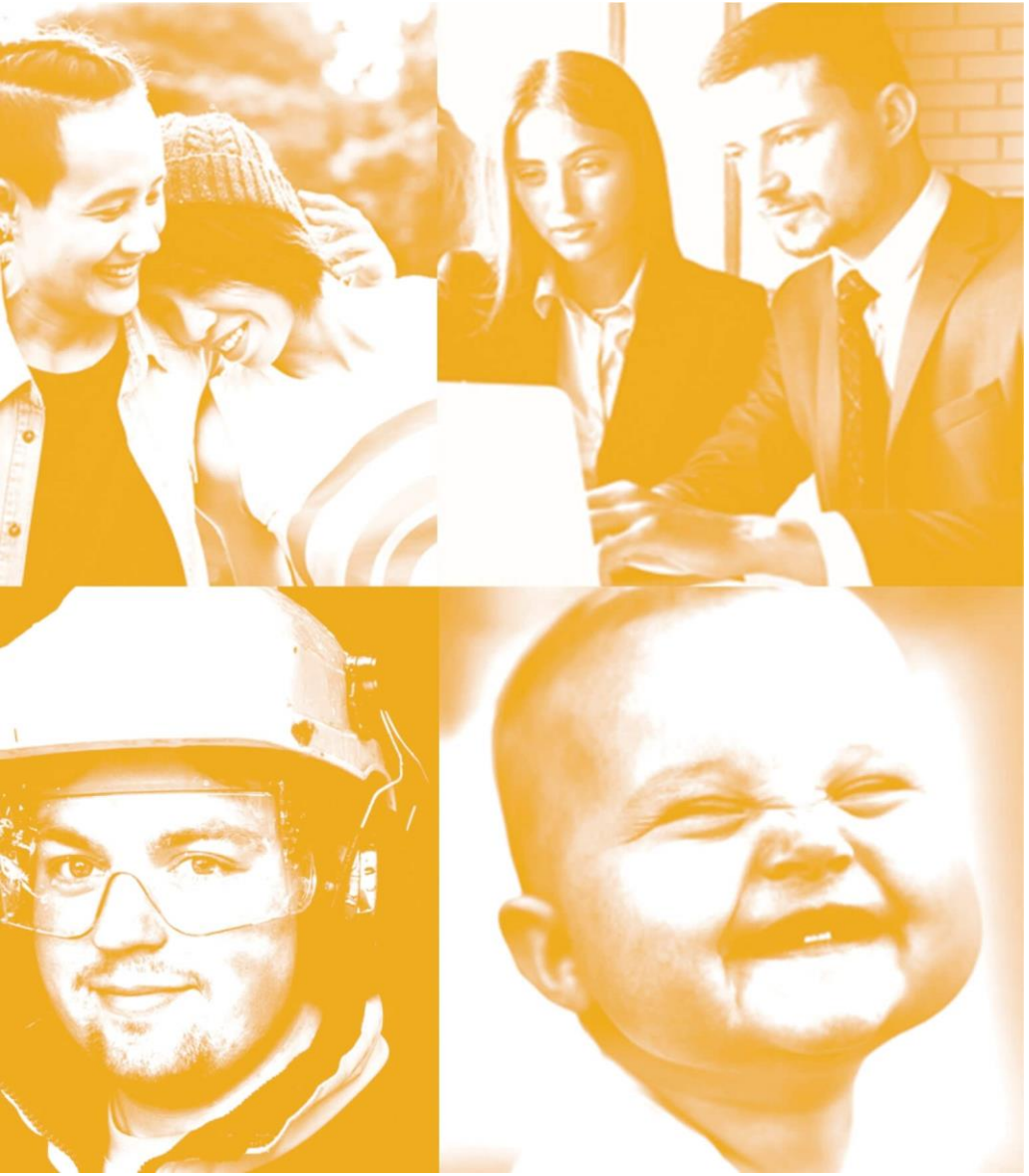


# Hallituksen esitys laiksi geenitekniikkalain muuttamisesta

Kirsi Törmäkangas
Neuvotteleva virkamies

15.4.2021



# HE:n lähtökohdat

- EU:n yleisen elintarvikeasetuksen muutoksen (läpinäkyvyysasetus) täytäntöönpano
- EU:n lääke- ja geenitekniikkalainsäädännön harmonisointitarve



# EU:n yleisen elintarvikeasetuksen täytäntöönpano



# Vakiotiedostomuotojen käyttöönotto EU:ssa

- Koskee muuntogeenisiä organismeja sisältävillä organismeilla (GMO) suoritettavia kenttäkokeita ja tuotteita koskevia hakemuksia (gtl 17 ja 20 §:n muutokset)
- Käytännössä vakiotiedostomuodot tulevat luultavasti käyttöön vain tuotehakemuksissa (gtl 20 §), jotka toiminnanharjoittaja tekee keskitettyyn komission tietojärjestelmään.
- Vakiotiedostomuotojen käyttöönotto on kesken EU:ssa -> vakiotiedostomuotoja koskevien säännösten voimaantulosta ehdotetaan säädettäväksi erillisellä valtioneuvoston voimaanpanoasetuksella.
- Tarkoituksena tehostaa hakemusten käsittelyä ja helpottaa viranomaisyhteistyötä.
- Huom! Esitetyt muutokset eivät koske GM-elintarvikkeita ja –rehuja, joiden markkinointia säännellään erillisellä EU-asetuksella.

# Salassapitoa koskevat säädökset:

- HE gtl 32 §:n muutos:
  - Koskee kaikkia geenitekniikkalain mukaisia ilmoituksia ja hakemuksia.
  - Asiasisällöllisesti ennallaan, mutta lisätty viittaus julkisuuslakiin.
- HE uusi gtl 32 a §:
  - Koskee vain tarkoituksellista levittämistä ympäristöön koskevia hakemuksia (tuotteet ja kenttäkokeet).
  - Sisältää EU-asetuksen liikesalaisuuksia koskevat kohdat.
  - Kansallisen toimivaltaisen viranomaisen (Suomessa geenitekniikan lautakunta GTLK) on hakijan pyynnöstä päätettävä tietojen luottamuksellisuudesta ennen kuin hakemuksen julkinen versio julkaistaan ja yleisön ja muiden jäsenvaltioiden kuuleminen aloitetaan.
  - Tieteellisiin paneeleihin tai selvityksiin osallistuneiden henkilöiden nimet olisivat julkisia, mutta koe-eläintoimintaan tai toksisuustesteihin osallistuvien nimet turvallisuussyistä salattavia.
  - Tiedot, jotka muodostavat osan tiedekomitean esittämien tieteellisten selvitysten päätelmiä tai arviointikertomusten päätelmiä ja jotka liittyvät ihmisten tai eläinten terveyteen tai ympäristöön kohdistuviin ennakoitavissa oleviin vaikutuksiin, on joka tapauksessa julkistettava.
  - GTLK voi kuitenkin julkaista liikesalaisuudet, jos se on välttämätöntä ihmisten terveyden, eläinten terveyden tai ympäristön suojelemiseksi.
  - Jos hakemus peruutetaan ennen kuin tietojen luottamuksellisuudesta on tehty päätös, GTLK:n on säilytettävä tietojen luottamuksellisuus.

# 36 b §:n muutokset kenttäkokeita koskevasta yleisön kuulemisesta



# Yleisön kuuleminen GMO:ien tarkoituksellisesta levittämisestä ympäristöön (HE gtl 36 b § muutos)

- Kuulemisvaatimus on peräisin Århusin yleissopimuksen Almatyn lisäyksestä, joka on täytäntöönpantu EU:ssa avoimen käytön geenitekniikkadirektiivillä 2001/18/EY.
- Edellä mainituissa kuulemisen pituudesta ei ole säädetty.
- Suomessa on EU:n pisin kuulemisaika (60 vrk), mikä pidentää lupakäsittelyaikoja (4–6 kk).
- Nykyään 90 % EU:ssa suoritettavista GMO-kenttäkokeista on kliinisiä lääketutkimuksia tai potilaan hoito erityisluvalla GMO-valmisteella, jolla ei ole vielä myyntilupaa.
- Yleisön kuulemisessa julkistettavat tiedot voivat joissakin tapauksissa johtaa tutkimuksen tai hoidon kohteen arkaluontoisten henkilötietojen paljastumiseen.
- HE-valmistelussa punnittiin kansalaisten oikeuksia ympäristötietoon, terveyteen ja tietosuojaan.
- Esitetään geenitekniikkalain 36 b §:n muutosta siten, että:
    - yleisön kuulemisaika kenttäkokeesta lyhennetään 30 päivään, ja
    - kuulemisesta luovutaan, jos
        - on kyse kiireellisestä lääkinnällisestä toimenpiteestä, tutkimuksesta tai hoidosta, jonka tarkoituksena on ihmisen hengen tai terveyden turvaaminen, tai
        - kuuleminen on omiaan vaarantamaan toimenpiteen kohteena olevan henkilön yksityisyyden suojan.

# Voimaantulo ja seuranta

- Lain ehdotetaan tulevan voimaan mahdollisimman pian, sillä EU-asetus on tullut voimaan 27.3.2021.
- HE:ssa ehdotetaan vaikutusten seurantaa viranomaisresurssien osalta, sillä esitetyt muutokset lisäisivät hakemusten käsittelyyn liittyvää työmäärää, johon vaikuttaa myös teknisen kehityksen myötä muuttunut toimintaympäristö.
- Lautakunnan työmäärän kehitystä ja sen edellyttämää muuta resurssitarvetta mm. geenitekniikan rekisterin kehittämistä varten olisi arvioitava viimeistään siinä vaiheessa, kun voimaanpanoasetus EU:n sähköisen tiedonhallintajärjestelmän käyttöön ottamisesta avoimen käytön hakemusten osalta annetaan.

stm.fi ›
@STM_Uutiset ›

# Kiitos!

