

Sosiaali- ja terveysministeriö
PL 33 (Meritullinkatu 8)
00023 Valtioneuvosto

Viite: Lausuntopyyntö
GEENITEKNIKKALAIN JA -ASETUKSEN MUUTTAMINEN

Biotekniikan neuvottelukunnan lausunto sosiaali- ja terveysministeriölle hallituksen esityksestä eduskunnalle laiksi geenitekniikkalain muuttamisesta sekä valtioneuvoston asetuksesta geenitekniikka-asetuksen muuttamisesta

YLEISTÄ

Biotekniikan neuvottelukunta katsoo, että Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/18/EY (jäljempänä direktiivin) harmonisointi geenitekniikkalakiin (377/1995, jäljempänä laki) ja Geenitekniikka-asetukseen (821/1995, jäljempänä asetus) on teknisesti onnistunut ja että uudistukset tuovat lainsäädäntöön tarvittavia muutoksia. Lakiehdotuksessa ehdotetaan muutettavaksi geenitekniikkalakia tarkoituksellisen levittämisen eli tutkimus- ja kehittämiskokeiden sekä tuotteiden markkinoille luovuttamisen osalta. Ehdotettu laki laajentaa, täsmentää ja yhdenmukaistaa geenitekniikalla muunnettujen elävien organismien käytön riskinarviointia. Lisäksi säädetään, että markkinoille saatetuille tuotteille laaditaan seurantasuunnitelma, jonka avulla voidaan havaita geenitekniikalla muunnettujen organismien mahdolliset vaikutukset ihmisiin, eläimiin ja ympäristöön sen jälkeen kun ne on saatettu markkinoille. Laissa säädetään myös pakollisista pakkausmerkinnöistä, määräaikaisesta myyntiluvasta sekä muutoksista tuotteista laadittavien ilmoitusten käsittelyssä. Laissa säädetään lisäksi muun muassa yleisön oikeudesta tulla kansallisesti kuulluksi kun haetaan lupaa tarkoitukselliseen levittämiseen muussa kuin markkinoillesaattamistarkoituksessa, ja lisätään geenitekniikan lautakunnan tiedottamisvelvollisuutta päätöksistä, jotka koskevat tarkoituksellista ympäristöön levittämistä. Euroopan komissio vastaa tuotteiden kohdalla yleisön kuulemisesta ja kansalliset viranomaiset kuulemisesta silloin kun on kysymyksessä tarkoituksellinen levittäminen ympäristöön muussa kuin markkinoillesaattamistarkoituksessa ja suljettu käyttö. Yleisö saisi myös oikeuden tutustua levittämistä koskeviin geenitekniikan rekisterissä oleviin tietoihin.

Geenitekniikkalaissa periaate on, että geenitekniikalla muunnettujen organismien käytön tulee edetä vaiheittain, siten että käytössä siirrytään asteittain suljetusta tilasta kenttäkokeisiin ja tuotteiden markkinointiin. Valvonta perustuu jälkivalvonnan lisäksi ennakkovalvontaan ilmoitusmenettelyineen. Direktiivin keskeisenä tavoitteena on ollut riskinarvioinnin laajentaminen, täsmentäminen ja yhdenmukaistaminen. Neuvottelukunta katsoo että tämä kehityssuunta on oikea. Riskinarvioinnin tarkoituksena on tunnistaa ja arvioida ne riskit, jotka geenitekniikalla muunnettujen organismien käyttö voi aiheuttaa joko levittämisen aikana tai viipeellä. Biotekniikan

neuvottelukunta katsoo, että riskinarviointi on ensiarvoisen tärkeää geenitekniikan turvallisen käytön kannalta ja sen tulee olla kattava. Suomen lainsäädäntö on perinteisesti perustunut todennettuun tietoon, jonka perusteella sääntelyprosessia on voitu ennakoida. Geenitekniikkalakiin sisällytetään ennalta varautumisen periaate, periaate josta ei ole vielä käytännön kokemusta. Periaatteen määrittelystä, sen soveltamisesta ja siitä saadusta kokemuksesta riskinarvioinnissa ja päätöksenteossa on tästä syystä tarpeen keskustella lakia sovellettaessa, ja laatia täsmennettyä ohjeistusta, jotta sovellusten hyväksyttävyyden olisi ennakoitavissa mahdollisimman hyvin.

Geenitekniikalla muunnettujen organismien markkinoimisen aikana mahdollisesti havaittavien haittavaikutusten havaitsemiseksi ehdotuksessa säädetään seurantavelvollisuudesta. Seurantasuunnitelma kuuluu aina myös kenttäkokeisiin. Osa seuranta on se, että geenitekniikan rekisteriin tallennetaan markkinoille saatettujen geenitekniikalla muunnettujen organismien viljelypaikat. Biotekniikan neuvottelukunnan mielestä seurannan toteutumisen valvonta on tärkeää. Samalla kuitenkin sekä valvontaviranomaisten että toiminnanharjoittajien työmäärä lisääntyy. Neuvottelukunta katsoo, että seuranta tulee toteuttaa siten ettei rekistereissä ole tarpeettomia päällekkäisyyksiä ja että toiminnanharjoittajalle riittää ilmoitus vain yhdelle viranomaiselle. Tässä suhteessa neuvottelukunta toivoo viranomaisilta koordinoitua toimintaa. Neuvottelukunnan mielestä myös selvilläolovelvollisuus, jonka mukaan toiminnanharjoittajan on hankittava tarvittavat tiedot geenitekniikalla muunnettujen organismien ominaisuuksista sekä niiden terveys- ja ympäristövaikutuksista, on kannatettava, ja hankittavien tietojen määrän tulee olla riittävä, jotta niiden perusteella voidaan tehdä kattava riskinarviointi.

Lakiehdotus korostaa eettisten kysymysten huomioonottamista ja vaikutusmahdollisuuden antamista yleisölle ja erityisille kansalaisryhmille päätöksiä valmisteltaessa, jotka, samoin kuin avoimuuden periaate koskien geenitekniikan rekisterissä olevia tietoja, ovat biotekniikan neuvottelukunnan mielestä tärkeitä periaatteita.

KOMMENTIT

Biotekniikan neuvottelukunnan mielestä yleisön kuuleminen on ensiarvoisen tärkeää, jotta yleisön ja kuluttajien luottamus geenitekniikalla muunnettuja tuotteita ja geenitekniikan käytön hyväksymis- ja valvontamenettelyä kohtaan säilyy ja paranee. Neuvottelukunta korostaa, että viranomaisille tulee antaa rahoitus ja resurssit toteuttaa kuuleminen kattavasti kansalaiset, intressiryhmät ja kansalaisjärjestöt huomioiden. Nyt ehdotettu menettely, jonka mukaan ilmoitus Virallisessa lehdessä on minimi yleisön informoimiseksi, on todella nähtävä poikkeuksellisenä miniminä, ja viranomaisille annettua mahdollisuutta kattavampaan tiedottamiseen on syytä käyttää. Samoin avoimuus koskien geenitekniikan rekisterissä olevia tietoja on asia, jota neuvottelukunta pitää tärkeänä, toki huomioiden mitä laissa säädetään salassapitovelvollisuudesta. Lakiehdotuksesta ei yksiselitteisesti selviä, miten yleisön mielipiteet vaikuttavat geenitekniikan lautakunnan päätökseen ilmoituksia hyväksyttäessä. Lain soveltamisohjeissa tulisi olla harkittu esitys siitä kuinka kuuleminen suoritetaan ja miten yleisön mielipide otetaan huomioon. Avoimuuteen kuuluu myös kertoa yleisölle kuulemisen tulos. Neuvottelukunta haluaa myös

tähdentää eettisen tarkastelun tärkeyttä arvioitaessa geenitekniikalla muunnettujen organismien käyttöä. Eettinen arviointi tulisi suorittaa asiantuntevasti siten, että siinä kiinnitetään huomiota yhteiskunnassa vallitseviin arvonäkökohtiin esim. hyväksyttävän riskin määrittelyn osalta.

Kun lakia sovelletaan käytännössä, saattaa tulla tilanteita, jotka kaipaavat yksityiskohtaisempaa ohjeistusta kuin mitä lakiehdotuksessa on esitetty. Biotekniikan neuvottelukunnan mielestä olisikin suotavaa, että keskeisimmät sosiaali- ja terveysministeriön asetukset tulisivat voimaan samanaikaisesti kuin valtioneuvoston geenitekniikkalaki ja -asetus. Biotekniikan neuvottelukunnan mielestä ohjeistusta kaipaava kohta on muun muassa vastuualueiden rajaaminen valvovien viranomaisten kohdalla. Sosiaali- ja terveysministeriön tulisikin ohjeistaa valvontaviranomaisten yhteistyötä. Samoin se, minkä sääntelyn alla geenitekniikalla muunnetut tuotteet kulloinkin ovat (geenitekniikkalaki vs. uuselinvarvikeasetus), voi olla toiminnanharjoittajalle vaikea hahmottaa. Tämäkin on asia, josta toiminnanharjoittajille tulee olla tarjolla tietoa. Erityisen tärkeänä biotekniikan neuvottelukunta pitää sitä, että geenitekniikalla muunnettujen organismien käytön seuranta, raportointi ja ohjeistus tästä muodostuvat selkeäksi. Samoin vastuukysymykset haittatapauksissa tulisi selkeyttää ohjeistuksella. Kaikki edellä mainitut asiat ovat sellaisia, joiden selkiyttäminen parhaiten tapahtuu siten, että toiminnanharjoittajille on tarjolla selkeitä ohjeita tiedon levittämisen kautta, erityisesti silloin kun laki astuu voimaan.

Riskinarvioinnin harmonisoinnin kannalta on tärkeää, että kehitetään myös arvioinnin menetelmiä yhteistyössä alan asiantuntijoiden, viranomaisten ja toiminnanharjoittajien kesken. Biotekniikan neuvottelukunnan mielestä riskinarvioinnin aktiivinen kehittäminen on tärkeimpiä tavoitteita ja geenitekniikan turvallisen käytön varmistamiseksi ensiarvoisen tärkeää. Riskinarviointia voidaan tukea eriasteisten säädösten ja ohjeistuksen avulla, ja siten että se kehittyy kun tietoa kertyy lisää. Samoin seurannan toteutuminen on sekä tieteellinen että käytännön haaste, jonka toteutumista tulee tukea.

Biotekniikan neuvottelukunta haluaa tuoda esiin, että lausunnon antamiselle tästä laista on annettu liian vähän aikaa tehtävän vaativuuden ja lain merkityksen huomioon ottaen.

Yksityiskohtaiset kommentit

Lakiehdotuksen ensimmäinen luku, 1 § ”Lain tavoite”, kohta 2 Biotekniikan neuvottelukunnassa esitettiin myös mielipide, jonka mukaan lain tavoitteissa tulisi edelleen mainita omaisuuden suojeleminen. Perusteluna tähän esitettiin, että luomuviljelijöiden ”omaisuutta” tulee suojella eli suojata heidän viljelyksiään mahdolliselta risteytymiseltä tai siementen sekoittumiselta geenitekniikalla muunneltujen kasvien kanssa.

Lakiehdotuksen kolmas luku, 8 § . Neuvottelukunta esittää, että riskinarviointi ja huolellisuusvelvoite olisivat omissa pykälissään, jotta niiden tärkeys korostuisi. Pykälän toiseen momenttiin ehdotetaan lisäystä: Geenitekniikan muuntamisen

kohteena oleville eläimille aiheutuvat mahdolliset haitat tulee myös sisällyttää riskinarviointiin

Lakiehdotuksen 8 luku, 28 § ”Näytteensaanti ja tutkimusoikeus”. Biotekniikan neuvottelukunta kiinnittää huomiota siihen, että laissa ei täsmällisesti määritellä, mitä ja kuinka mittavia määriä ja mittauksia valvontaviranomainen voi teettää toimenharjoittajan kustannuksella Neuvottelukunta esittää, että tästä määrättäisiin sosiaali- ja terveysministeriön maksuasetuksessa.

Lakiehdotuksen 9 luku, 36 a §. Yleisön kuuleminen geeniteknikalla muunnetuista organismeilla tehtävistä kokeista ja niitä sisältävien tuotteiden markkinoinnista on uusi asia Suomessa. Neuvottelukunta edellyttää, että geeniteknikan lautakunta kehittää kuulemismenettelyä ja sen perusteella saatujen kommenttien huomioon ottamista päätöksenteossaan lain hengen ja perustelujen mukaisesti. Lain antamia mahdollisuuksia tulee käyttää täysimittaisesti siten, että yleisölle tulee aito mahdollisuus vaikuttaa päätöksentekoon.

Lakiehdotuksen 9 luku, 36 b §. Kun geeniteknikalla muunnettuja organismeja saatetaan markkinoille, yleisön kuulemisesta huolehtii EY:n komissio. Sen tulee saattaa yleisön saataville ilmoituksesta tehty tiivistelmä ja toimivaltaisen viranomaisen kyseisestä ilmoituksesta laatima arviointikertomus (2001/18/EY-direktiivin artikla 24). Direktiivin 19 artiklassa, joka koskee geeniteknikalla muunnettuja organismeja sisältävän tuotteen lupaa, määrätään jäsenvaltioiden velvollisuudesta toteuttaa tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että yleisö voi tutustua kirjalliseen tuotelupaan ja tuotteita koskeviin päätöksiin ja että luvan ja päätöksen ehtoja noudatetaan. Nämä direktiivin vaatimukset eivät toteudu täysimittaisesti lakiesityksessä. Asian korjaamiseksi neuvottelukunta esittää, että 36 b pykälän ensimmäisestä momentista poistetaan sanat ”muussa kuin markkinoillesaattamistarkoituksessa”. Lisäksi 36 b § toinen momentti tulee korjata muotoon: Yleisöllä on oikeus tutustua tämän lain 5 ja 6 luvun mukaisiin kirjallisiin lupiin ja päätöksiin.

Lakiehdotuksen 36 a §,. Neuvottelukunnassa esitettiin edellä mainitun lisäksi, että lautakunta tulisi lailla velvoittaa tiedottamaan ilmoituksesta valtakunnallisissa päälehdissä.

Helsingissä, toukokuun 13. päivänä, 2002

Matti Sarvas, puheenjohtaja

Reetta Kettunen, sihteeri