

BIOTEKNIIKAN NEUVOTTELUKUNNAN TOIMINTAKERTOMUS VUODELTA 2002

Yleistä

Valtioneuvoston asettaman biotekniikan neuvottelukunnan tehtävät neuvoa-antavana elimenä on määritelty geenitekniikka-asetuksen (821/1995) 38 §:ssä, ja ne ovat seuraavat:

1. Edistää biotekniikan ja erityisesti geenitekniikan asioiden käsittelyssä yhteistyötä viranomaisten, alan tutkimuksen ja toiminnanharjoittajien kesken;
2. seurata ja edistää biotekniikkaa koskevaa kansainvälistä yhteistyötä;
3. seurata biotekniikkaa koskevaa kehitystä ja biotekniikan tutkimusta sekä biotekniikan terveys- ja ympäristövaikutuksia;
4. kehittää ja edistää biotekniikan tutkimusta, tiedotusta ja koulutustoimintaa;
5. edistää eettisten näkökohtien huomioon ottamista biotekniikassa; sekä
6. hoitaa muut ministeriöiden antamat biotekniikkaa koskevat tehtäväsiannot.

Neuvottelukunnan uusi toimikausi alkoi 1.1.2002 ja päättyi 31.12.2004. Neuvottelukunnan puheenjohtaja toimii professori Matti Sarvas Kansanterveyslaitokselta ja varapuheenjohtaja neuvotteleva virkamies Tuija Talsi ympäristöministeriöstä. Sihteerinä toimii FT Reetta Kettunen Helsingin yliopistosta. Neuvottelukunnassa on 15 jäsentä ja heillä henkilökohtaiset varajäsenet. Edustettuina ovat biotekniikan kannalta keskeiset viranomaiset ja kaupan, kuluttajien ja teollisuuden eri järjestöt sekä biotekniikan eri alojen tutkijat ja kansalaisjärjestöt. Biotekniikan neuvottelukunnan jäsenet löytyvät liitteestä 1.

Vuosi 2002 oli uuden neuvottelukunnan ensimmäinen toimintavuosi. Neuvottelukunnan jäsenistö uusiutui, samoin sihteerin vaihtui. Uusi sihteeri aloitti työnsä huhtikuussa.

Neuvottelukunta kokoontui vuonna 2002 neljä kertaa. Kokouksiin kutsuttiin sekä jäsenet että varajäsenet. Pääasiallinen toiminta tapahtui työryhmissä, jotka kokoontuivat tiheästi. Työryhmät kutsuttiin kokoon tarvittaessa, ja niiden jäsenistö muovautui työstettävän kysymyksen mukaan. Työryhmiä olivat:

- neuvottelukunnan toimintaa ja tiedotusta työstävä työryhmä
- direktiivin 2001/18/EY harmonisointiin liittyvää uusittua geenitekniikkalakia käsitellyt työryhmä
- direktiivin 2001/18/EY edellyttämää kansalaisten kuulemista ja siihen annettavia suosituksia käsitellyt työryhmä.

Neuvottelukunnan toiminnan tavoitteet ja toimintasuunnitelma

Ensimmäisenä tehtävänäan uusiutunut neuvottelukunta laati toimintastrategian kolmivuotiskaudelleen. Lähtökohtana oli bio- ja geenitekniikan tutkimuksen ja sovellusten nopea kehittyminen. Tämä asettaa suuria haasteita siihen, että löydetään oikea tasapaino toisaalta tekniikan hyödyntämiselle, erityisesti terveyden ja talouden edistämiseksi ja ympäristön parantamiseksi, toisaalta tekniikan käyttöön liitettyjen riskien eliminoimiseksi ja eettisten näkökohtien huomioon ottamiseksi.

Näiden tavoitteiden toteuttamiseksi neuvottelukunta koki tehtäväkseen koota eri intressiryhmien näkemyksiä geenitekniikasta ja sen sovellutusten vaikutuksesta ja välittää näitä näkemyksiä edelleen. Neuvottelukunta kokee keskeiseksi kahdensuuntaisen keskusteluyhteyden aikaansaamisen biotekniikan eri toimijoiden sekä yleisön välille. Toimintamuodoiksi päätettiin verkostoituminen, tiedotustoiminnan kehittäminen, seminaarit ja toimiminen mielipidekanavana. Neuvottelukunta totesi, että näiden tehtävien hyvä toteutus vaatisi päätoimisen sihteerin. (Liite 2)

Tiedottaminen

Tiedottaminen on vuonna 2002 toteutettu käyttäen neuvottelukunnan verkkosivuja, esitteitä ja osallistumalla seminaareihin ja niiden järjestämiseen (ks. jäljempänä). Henkilöresurssien puutteen vuoksi *Geenitekniikka tänään* -lehti ei ilmestynyt vuonna 2002.

Tutkimuksen edistäminen

Neuvottelukunnan aloitteen ja valmistelun pohjalta Suomen Akatemiassa laadittiin ehdotus suunnatuksi hauksi tutkimusohjelmalle *Muuntogeenisten organismien ympäristö-, yhteiskunta- ja terveysvaikutukset v. 2003 – 2007*. Neuvottelukunnan edustaja (puheenjohtaja) oli jäsenenä ohjelmaa valmisteleivassa työryhmässä ja ohjelman hyväksymisen jälkeen sen ohjelmaryhmässä.

Yleisön kuuleminen muuntogeenisten organismien päästämisestä ympäristöön

Neuvottelukunta perusti työryhmän (puheenjohtajana Tuija Talsi) valmistelemaan muistiota optimaalisesta tavasta ja neuvottelukunnan mahdollisesta roolista uudistettavan geenitekniikkalain mukaisesta yleisön kuulemisesta. Tällainen kuuleminen edistäisi merkittävällä tavalla geenitekniikka-asetuksenkin asettamia velvoitteita eri toimijoiden välisen yhteistyön edistämiseksi. Työryhmä on kokoontunut useasti; sen määräaika on pidennetty huhtikuun loppuun 2003 asti.

Kotimainen yhteistyö

Toimintavuonna 2002 eettiset neuvottelukunnat, geenitekniikan lautakunta GTLK valtakunnallinen terveydenhuollon eettinen neuvottelukunta ETENE ja sen lääketieteellinen tutkimuseettinen jaosto TUKIJA, tutkimuseettinen neuvottelukunta TENK ja koe-eläintoiminnan yhteistyöryhmä KYTÖ, toimivat yhteistyössä. Toimintaan kuuluivat sihteerien kokoukset, joita vuonna 2002 oli 6 kpl ja joissa valmisteltiin neuvottelukuntien yhteistyö, sekä puheenjohtajien ja sihteerien yhteiskokoukset, joita vuonna 2002 oli 1 kpl.

Neuvottelukunnat toimittivat yhteisesitteen *Tutkimuksen eettinen arviointi Suomessa* suomeksi, ruotsiksi ja englanniksi. Esite kertoo, miten tutkimuksen eettinen arviointi on Suomessa järjestetty sekä esiteltiin eettiset neuvottelukunnat. Samoin osallistuttiin opetusministeriön *research.fi* www-sivuston tekoon.

Eettiset neuvottelukunnat järjestivät vuonna 2002 kaksi yhteistapahtumaa sekä valmistelivat vuonna 2003 tammikuuhun kaksi tapahtumaa (Liite 3).

Vuoden 2002 yhteisseminaarit olivat:

Turun tiede- ja kirjamesseilla (4.-6.10.2002) neuvottelukunnat esiintyvät tilaisuudessa *Tutkimus ja etiikka – voiko tieteelliseen tutkimukseen luottaa?*. Neuvottelukunnan puheenjohtaja osallistui tilaisuudessa järjestettyyn paneelikeskusteluun. Neuvottelukunnilla oli lisäksi oma messupaikka tiedonjulkistamisen neuvottelukunnan kanssa.

Lokakuun 9. päivänä järjestettiin *Tutkimusrahoitukseen liittyvät sidonnaisuudet* tilaisuus, Helsingin yliopiston lääketieteellisen tiedekunnan teoreettisella laitoksella.

Biotekniikan neuvottelukunta (puheenjohtaja) oli kuultava eduskunnan ympäristövaliokunnassa, jossa oli käsiteltävänä Valtioneuvoston kirjelmä eduskunnalle ehdotuksesta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi muuntogeenisten organismien siirroista valtioiden rajojen yli sekä ehdotuksesta neuvoston päätökseksi Cartagenan bioturvallisuuspöytäkirjan tekemisestä yhteisön puolesta (Cartagenan bioturvapöytäkirja).

Neuvottelukunta toimi asiantuntijatahona TEKESin Neobio-ohjelman bioteknologia.info www-sivuston asiantuntijakysymyksissä.

Kansainvälinen yhteistoiminta

Biotekniikan neuvottelukunnan edustajat osallistuivat vuonna 2002 seuraaviin kokouksiin:

Puheenjohtaja Matti Sarvas edusti neuvottelukuntaa Leidenissa, toukokuun 30.-31. päivinä pidetyssä kokouksessa *Public information and public participation in the context of EU directives 90/220 and 2001/18*, jonka järjesti European Federation of Biotechnology Task Group on Public Perception of Biotechnology. Kokous käsittelee direktiivi 2001/18/EY edellyttämää kansalaisten kuulemista geeniteknikalla muunnettujen organismien tahalliseen levittämiseen eli avoimeen käyttöön liittyvistä kysymyksistä. Linkki kokouksen yhteenvetoon löytyy www-sivulta <http://www.sbcbiotech.nl/>

Puheenjohtaja Matti Sarvas ja sihteeri Reetta Kettunen osallistuivat 12.12.2003 Brysselissä pidettyyn *Towards the Forum of the Presidents of the National Ethics Councils*, jossa hahmoteltiin eurooppalaista bioetiikkaverkostoa.

Lausunnot ja muistiot

Biotekniikan neuvottelukunta lausui sosiaali- ja terveysministeriölle pyynnöstä vuonna 2002 kansallisen geeniteknikkalain uudistamisesta direktiivin 2001/18/EY implementoinniksi (Liite 4). Kyseessä on nk. avoimen käytön direktiivi, joka lisää geeniteknikalla muunnettujen organismien käytön turvallisuutta ennaltavaraantumisen periaatteen mukaisesti sekä käytön avoimuuden lisäämiseksi.

Neuvottelukunnan puheenjohtaja on ollut jäsenenä STM:n ad hoc –työryhmässä valmistelemassa geeniteknikkalain uudistamista.

Direktiivi 2001/18/EY edellyttää yleisön kuulemista kun haetaan lupaa geeniteknikalla muunnettujen organismien avoimeen käyttöön. Biotekniikan neuvottelukunta alkoi vuonna 2002 työstää muistiota toimivaltaiselle viranomaiselle niistä suosituksista, joita yleisön kuulemiseen liittyy. Kansallisen geeniteknikkalain uudistuminen viivästyi laintarkastuksessa, jolloin neuvottelukunta päätti lykätä muistion valmistumisen siihen kun hallituksen esitys geeniteknikkalain uudistamiseksi valmistuu. Muistio tullaan luovuttamaan geeniteknikan lautakunnalle keväällä 2003.

Vakuudeksi

Matti Sarvas
puheenjohtaja

Reetta Kettunen
sihteeri

Biotekniikan neuvottelukunnan jäsenet

Puheenjohtaja

Matti Sarvas tutkimusprofessori, Kansanterveyslaitos

Varaj. Kirsti Husgafvel-Pursiainen, vanhempi tutkija, Työterveyslaitos

Varapuheenjohtaja

Tuija Talsi, neuvotteleva virkamies, ympäristöministeriö

Varaj. Marja Ruohonen-Lehto, ylitarkastaja, Suomen ympäristökeskus

Sihteeri

Reetta Kettunen, fil. tri., Helsingin yliopisto

Jäsenet

Riikka Heikinheimo, teknologia-
asiantuntija, TEKES

varaj. Raimo Pakkanen, teknologiajohtaja,
TEKES

Yrjö Helariutta, dosentti, Helsingin
yliopisto

varaj. Viola Niklander-Teeri, dosentti,
Helsingin yliopisto

Leena Hömmö, erikoistutkija, maa- ja
metsätalousministeriö

varaj. Kai Pelkonen, eläinlääkintätarkastaja,
maa- ja metsätalousministeriö

Liisa Kuusipalo, FT, Suomen
Luonnonsuojeluliitto ry

varaj. Pekka Heikura, toimittaja, Suomen
Luonnonsuojeluliitto ry

Veikko Launis, erikoistutkija, Filosofian
laitos, Turun yliopisto

varaj. Helena Siipi, yliassistentti,
Filosofian laitos, Turun yliopisto

Ilkka Nieminen, asiamies,
Päivittäistavarakauppa ry

varaj. Markus Luhtala, laatupäällikkö,
Stockmann Oyj

Matti Oivukkamäki, neuvotteleva
virkamies, kauppa- ja teollisuusministeriö

varaj. Paula M.A. Nybergh,
teollisuusneuvos, kauppa- ja
teollisuusministeriö

Leena Packalén, MMM, Maa- ja
metsätaloustuottajain Keskusliitto MTK ry

Markku Suojanen, MMM, Maa- ja
metsätaloustuottajain Keskusliitto MTK ry

Pauli Seppänen, toimialajohtaja, Licentia Oy

varaj. Carmela Kantor-Aaltonen, asiamies, Suomen Bioteollisuus

Riitta Salmi, toiminnanjohtaja, Juliana von Wendtin säätiö

varaj. Hanna Kivinen, toiminnanjohtaja, Animalia ry

Irma Salovuori, pääsihteeri, sosiaali- ja terveysministeriö

varaj. Veli-Mikko Niemi, ylitarkastaja, STM

Riitta Tainio, elintarvikeasiantuntija, Suomen Kuluttajaliitto ry

varaj. Jarmo Saarikivi, projektipäällikkö, Suomen Kuluttajaliitto ry

Kalervo Väänänen, tieteellinen johtaja, Turun yliopisto

varaj. Eva-Mari Aro, akatemiaprofessori, Turun yliopisto

BIOTEKNIIKAN NEUVOTTELUKUNNAN STRATEGIA VUOSIKSI 2002 - 2004

Nopeasti edistyvä bio- ja geeniteknikan tutkimus asettaa niin kansallisesti kuin Euroopan yhteisön puitteissa lisääntyneitä haasteita tutkimustulosten saattamiselle tukemaan bioteknisten sovellusten kehittämistä. Keskeinen tekijä tässä on biotekniikan eri toimijoiden päätöksentekijöiden toiminnan koordinaatio. Samalla kysymykset geeniteknikan turvallisuudesta, eettisistä ja yleisesti hyväksyttävistä käyttötavoista ovat saaneet keskeisen roolin.

Euroopan yhteisön komission ”Biotieteet ja biotekniikka - strategia Euroopalle” tiedonanto [KOM(2002)27.lopullinen] antaa jäsenvaltioille valmistelua ja toteuttamista varten velvoitteita, jotka kuuluvat osalta Biotekniikan neuvottelukunnan tehtäväalaa ja lisäävät sen työmäärää merkittävästi. Samalla Suomessa on toteutettavana geeniteknikkalain uudistus, ja sitä tukevien säännösten (mm. geeniteknikalla tuotettujen tuotteiden merkinnät ja jäljitettävyys) valmistelu, sekä geeniteknikalla tuotettuja rehuja ja uuselintarvikkeita koskevien yhteisöasetusten valmistelu tai uudistus. Neuvottelukunta tarvitsee riittävästi resursseja voidakseen tuoda edustamiensa intressiryhmien näkemykset laaja-alaisesti tukemaan valmistelua.

Komission strategia-ehdotus sisältää mm. seuraavia, neuvottelukunnan tehtäväalueeseen kuuluvia keskeisiä velvoitteita tai kehotuksia:

- yhteiskuntien olisi tarjottava turvatoimet ja keskustelufoorumit biotekniikan kehittämiseksi yhteisön perusarvojen mukaisesti.
- epävarmuuden huomioiminen kansalaisten asenteissa. Keskustelua biotekniikan hyödyistä ja riskeistä leimaa Suomessakin vastakkainasettelu. Tämä keskustelu olisi tärkeää strukturoida erityisesti ympäristössä käytettävien tai elintarvikkeeksi tarkoitettujen sovellusten hyväksymisprosessia varten.
- toiminnalta edellytetään ennakointia, toiminnan vaikuttamisen seuranta, ja sekä kansalaisten tarpeiden huomioimista että tutkimusyhteisön vahvaa panosta tutkimusohjelmia perustettaessa.
- strategia edellyttää keskustelua paikallisella ja valtakunnallisella tasolla ja sen tulee tukea tiedotusta kansalaisille ja asianomaisille. Lisäksi edellytetään tiedonvaihtoa ja verkottumista eri toimijoiden kesken, ja eettisiä kysymyksiä käsittelevien ryhmien vuorovaikutusta.

Neuvottelukunta esittää seuraavia toimintamuotoja:

Verkottuminen

Neuvottelukunta tehostaa toimintaansa verkottumisfoorumina geenitekniikan parissa työskentelevien ja siitä kiinnostuneiden tahojen välillä, mukaan lukien kansalaisjärjestöjä.. Laaja-alaisuutensa takia neuvottelukunnan jäsenet edustavat keskeisiä intressitahoja. Verkottumista laajennetaan koskemaan kansainvälisiä yhteyksiä, erityisesti Euroopan tasolla komission strategian ehdotusten mukaisesti.

Tiedotustoiminnan kehittäminen

Tiedottamista geenitekniikasta, sen käytöstä ja geenitekniikan ympärillä käytävästä kansallisesta, eurooppalaisesta ja kansainvälisestä keskustelusta kehitetään. Neuvottelukunnan nyt julkaisema "Geenitekniikka tänään" – lehti ja sen ylläpitämät elektroniset verkkosivut ovat hyvä lähtökohta tällaiselle tiedottamiselle. Tiedotustoiminnassa olisi erityisesti ennakoitava kansalaisten osallistuminen yhteisöläinsäädännön tavoitteiden mukaisesti jopa yksittäisten sovellusten hyväksymismenettelyyn ja tämän luomaan tiedon tarpeeseen.

Seminaarien järjestäminen

Neuvottelukunta järjestää ajankohtaisiin geenitekniikan ongelmiin (käyttö, riskit, eettiset näkökohdat), päätöksiin tai säädösten valmisteluun liittyviä laajapohjaisia seminaareja. Tavoitteena on luoda avointa keskustelua, tuoda esiin mahdollisimman laajasti eri tahojen näkemyksiä ja välittää ne edellä mainituilla tiedottamiskeinoilla niin päättäjille, asiantuntijoille kuin yleisöllekin. Tällaiset seminaarit ovat omiaan tuomaan esiin erityisesti eettiset ja sosioekonomiset näkökohdat, ja vaikuttamaan laaja-alaisen eettisen kansalaiskeskustelun syntyyn ja sitä myötä päätöksentekoon.

Toimiminen asiantuntijaelimenä geeni- ja biotekniikka-kysymyksissä, mukaan lukien biotekniikan käyttöä koskevaa lainsäädäntöä ja valvontaa koskevissa kysymyksissä.

Päätoiminen sihteeri

Neuvottelukunnalla on tähän asti ollut mahdollisuus tuntipalkkaisten sihteerien nimittämiseen. Neuvottelukunnan tehtävien määrä on edellä kuvatulla lisääntynyt ja tullut vaativammaksi. Neuvottelukunnalta edellytetään lisäksi erityisesti valmiutta asioiden ennakoivaan, nopeaan ja perusteelliseen valmisteluun, mikä toiminta vaatisi päätoimisen sihteerin.

TUTKIMUS JA ETIIKKA – VOIKO TIETEELLISEEN TUTKIMUKSEEN LUOTTAA?

Kuka valvoo tiedettä ja tutkijoita? Mitkä ovat tieteellisen tutkimuksen vapauden rajat? Lääketieteellisistä tutkimuksista ja geenitekniikan käytöstä säädetään lailla. Ensisijainen vastuu oman työnsä eettisyydestä on kuitenkin tutkijoilla itsellään. Riittääkö nykyinen valvonta suomalaisten luottamuksen tukemiseksi vai tarvitaanko jotain lisää?

Turun Tiedemessujen yhteydessä järjestetään Turun Messu- ja Kongressikeskuksessa (B-hallin esiintymislava) 4.10.2002 klo 14.15 yleisötilaisuus tutkimuksen etiikasta, jossa eri tieteenalojen ja asiantuntijaryhmien edustajat pohtivat tutkimuksen etiikkaa.

Asiantuntijapaneelissa ovat mukana terveydenhuollon etiikan, filosofian, lääketieteen, bioteknologian, koe-eläintoiminnan ja juridiikan asiantuntijat esittelemässä edustamansa asiantuntijatahonnäkemyksiä sekä vastaamassa yleisökysymyksiin. Tilaisuuden juontaa tiedonjulkistamisen neuvottelukunnan puheenjohtaja Jussi Nuorteva.

Paneelin osallistujat:

Dosentti Martti Lindqvist, valtakunnallinen terveydenhuollon eettinen neuvottelukunta

Erikoistutkija Veikko Launis, Turun yliopisto, filosofian laitos

Professori Pauli Ylitalo, Tampereen yliopisto, lääketieteen laitos

Tutkimusprofessori Matti Sarvas, Kansanterveyslaitos

Johtaja Ulla-Marjut Jaakkola, Turun yliopiston koe-eläinkeskus

Pääsihteeri Salla Lötjönen, tutkimuseettinen neuvottelukunta.

Osallistujat ovat tavattavissa haastatteluja varten paneelin jälkeen klo 15.15 osastolla nro A 46.

Tilaisuuden järjestäjät:

Tutkimuseettinen neuvottelukunta (TENK), valtakunnallinen terveydenhuollon neuvottelukunta (ETENE), koe-eläintoiminnan yhteistyöryhmä (KYTÖ), biotekniikan neuvottelukunta (BTNK), geenitekniikan lautakunta (GTLK) sekä tiedonjulkistamisen neuvottelukunta (TJNK).

Lisätietoja:

Pääsihteeri Salla Lötjönen, tutkimuseettinen neuvottelukunta, puh. 09-228 69 234, (050) 594 1909, salla.lotjonen@tsv.fi.

TUTKIMUSRAHOITUKSEEN LIITTYVÄT SIDONNAISUUDET

Aika: keskiviikkona, 9.10.2002 klo 12.00 - 18.00

Paikka: Helsingin yliopisto, lääketieteellisen tiedekunnan teoreettiset laitokset, iso luentosali

Haartmaninkatu 3, 00290 Helsinki

Järjestäjät: Tutkimuseettinen neuvottelukunta (TENK), biotekniikan neuvottelukunta (BTNK), valtakunnallinen terveydenhuollon eettinen neuvottelukunta (ETENE)

Tutkimuksen sidonnaisuudet

Puheenjohtaja: Professori Olli Mäenpää, Helsingin yliopisto
Tutkimuseettinen neuvottelukunta

12.00 – 12.10 Seminaarin avaus

Tutkimusprofessori Matti Sarvas, Kansanterveyslaitos
Biotekniikan neuvottelukunta

12.10 – 12.40 Tutkijan ja yliopiston suhde tilaustutkimuksen teettäjään

Rehtori Paavo Uronen, Teknillinen korkeakoulu

12.40 – 13.10 Rajat ylittävä tutkimusyhteistyö, esimerkkinä Turun Biotekniikan keskus

Professori Riitta Lahesmaa, Turun Biotekniikan keskus

13.10 – 13.40 Yrityksen odotukset yhteistyökumppanilta: tilaustutkimukset ja yhteisesti tehtävät tutkimukset

Johtaja Juha Ylä-Jääski, Nokia

13.40 – 14.10 Löytyykö yhteistä säveltä? Käytännön kokemukset

Johtaja Mervi Sibakov, TEKES

14.10 – 14.40 Keskustelu

14.40 – 15.20 Kahvi

Lääketieteellisen tutkimuksen erityisongelmia

Puheenjohtaja: Dosentti Martti Lindqvist, ETENE

15.20 – 15.30 Iltapäivän avaus

Hallintoneuvos Raimo Pekkanen

ETENEn lääketieteellinen tutkimuseettinen jaosto TUKIJA

15.30 – 16.00 Lääketieteellisen tutkimuksen rahoituksen intressiristiriidoista

Rehtori Matti Uusitupa, Kuopion yliopisto

16.00 – 16.30 Lääketieteellisen tutkimuksen sponsorin näkökulma

Lääketieteellinen johtaja Eero Helve, Suomen MSD

16.30 – 17.00 Miten raha kanavoidaan ja miksi?

Toimitusjohtaja Seppo Pakkala, HYKS –Instituutti

17.00 – 17.30 Tutkimus, raha ja petos – mitä opimme tästä?

Rikostarkastaja, KTM Leila Melander, Keskusrikospoliisi

17.30 – 18.00 Keskustelu

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 hyväksyttävyyys 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 säily 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 geeniteknikan 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 geeniteknikalla 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 geeniteknikkalaki 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 geeniteknikalla muunnetut tuotteet kulloinkin ovat (geeniteknikkalaki vs. uuselintarvikeasetus), voi olla toiminnanharjoittajalle vaikea hahmottaa. Tämäkin on asia, josta toiminnanharjoittajille tulee olla tarjolla tietoa. Erityisen tärkeänä biotekniikan neuvottelukunta pitää sitä, että geeniteknikalla 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 geeniteknikan 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 geeniteknikalla 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 määryksiä 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 geenitekniikan 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