



Lainsäädännön arviointineuvosto

Lausunto Dnro: VN/5389/2021 -Vnk-2

9.3.2021

Lainsäädännön arviointineuvoston lausunto luonnoksesta hallituksen esitykseksi geenitekniikkalain muuttamisesta

Esitysluonnoksessa kuvataan tiiviisti esityksen tausta, nykytila, perustelut, esityksen tavoite ja keskeiset ehdotukset. Lakiehdotusluonnoksen vaikutukset on kuvattu suppeasti.

Esitysluonnoksen keskeisimmät kehittämiskohteet ovat:

- i) Esitysluonnoksessa tulisi pyrkiä hyvään yleiskieleen. Vaikutusten kuvauksessa tulisi välttää teknisiä ja ammattikielen ilmauksia.
- ii) Esitysluonnoksen vaikutusarvioita koskevaa osaa tulisi täsmentää kautta linjan. Käsitteilyssä tulisi keskittyä esitysluonnoksessa ehdotettujen toimenpiteiden vaikutuksiin. Lisäksi tulisi selkeämmin erottaa toimenpiteiden suorat ja epäsuorat vaikutukset.
- iii) Esitysluonnoksessa tulisi lisätä suuntaa-antavia määrällisiä kuvauksia muutoksen kohteena olevasta toiminnasta ja lakiesitysluonnoksen vaikutuksista.

Arviointineuvosto katsoo, että hallituksen esitysluonnos noudattaa osittain säädösehdotusten vaikutusten arviointiohjetta. Arviointineuvosto suosittelee, että esitysluonnosta korjataan neuvoston lausunnon mukaisesti ennen hallituksen esityksen antamista.

1 Hallituksen esitysluonnoksen keskeinen sisältö¹

Esityksessä ehdotetaan muutettavaksi geenitekniikkalakiä EU:n yleisen elintarvikeasetuksen uudistuksen johdosta. Uudistuksessa yleistä elintarvikeasetusta on muutettu ns. läpinäkyvyysasetuksella, jonka liitännäisenä säädöksenä on muutettu muuntogeenisten organismien ns. avoimesta käytöstä annettua direktiiviä. Laissa ehdotetaan muutettavaksi tietojen julkisuutta ja salassapitoa koskevaa sääntelyä. Lisäksi lakiin ehdotetaan muutettavaksi muuntogeenisillä organismeilla tehtävien kenttäkokeiden sekä mainittuja organismeja sisältävien tuotteiden markkinointia varten toimitettavissa hakemuksissa annettavien tietojen toimittamista koskevia vaatimuksia sekä niiden luottamuksellisuuden merkitsemistä. Tuotehakemusten ja kenttäkokeiden tiedot olisi jatkossa toimitettava ns. va-kiotiedostomuodossa EU:n komission keskitettyyn sähköiseen tietojärjestelmään.

EU:n elintarvikeasetuksen uudistuksen edellyttämien muutosten lisäksi ehdotetaan, että geenitekniikkalain lyhennettäisiin muuntogeenisillä organismeilla tehtäviä kenttäkokeita koskevaa yleisön kuulemisaikaa. Tällä hetkellä Suomessa käytössä oleva 60 päivän määräaika yleisön kuulemiselle on EU:n pisin. Säännös yleisön kuulemisesta perustuu avoimen käytön direktiiviin, vaikka direktiivistä ei säädetä itse määräajasta. Yleisön kuulemisaikaa ehdotetaan lyhennettäväksi 30 päivään. Koska

¹ Tässä esitettävä kuvaus on suora lainaus esitysluonnoksen "esityksen pääasiallinen sisältö"-jaksosta.

lupamenettelyyn kuuluvalla riskinarvioinnilla varmistetaan, ettei tutkimuksesta tai hoidosta aiheudu vaaraa ympäristölle tai muiden ihmisten taikka eläinten terveydelle, kuulemisajan lyhentämisellä ei ole vaikutusta kenttäkokeen toteuttamisen turvallisuuteen.

Nykyisin yleisön kuulemista koskevia säännöksiä sovelletaan useimmiten muuntogeenisiä organismeja sisältävien lääkkeiden ja rokotteiden kliinisiin lääketutkimuksiin sekä näiden lääkevalmisteiden erityisluvalliseen käyttöön. Kuulemisesta ehdotetaan luovuttavaksi niissä tilanteissa, joissa on kyse kiireellisestä lääkinnällisestä toimenpiteestä, tutkimuksesta tai hoidosta, jonka tarkoituksena on ihmisen hengen tai terveyden turvaaminen tai jos yleisön kuuleminen on omiaan vaarantamaan toimenpiteen kohteena olevan henkilön yksityisyyden suojan.

Laki on tarkoitettu tulemaan voimaan mahdollisimman pian ottaen huomioon, että EU:n yleisen elintarvikeasetuksen uudistuksen soveltaminen alkaa 27.3.2021. Vakiotiedostomuotojen, joilla tuotehakemusten ja kenttäkokeiden tiedot toimitettaisiin jatkossa EU:n keskitettyyn sähköiseen tietojärjestelmään, valmistelu on vielä kesken komissiossa. Näin ollen vakiotiedostomuotoja koskevien säännösten voimaantulosta ehdotetaan säädettäväksi erillisellä valtioneuvoston voimaannanoasetuksella.

2 Arvio hallituksen esitysluonnoksesta ja vaikutusarvioinneista

2.1 Yleiset huomiot

Esitysluonnoksessa käytettävä teksti on paikoin vaikealukuinen ja varsinkin esitysluonnoksen teemaan aiemmin perehtymättömän lukijan on vaikeata saada käsitystä tehtävistä ehdotuksista.

Arviointineuvosto katsoo, että esitysluonnosta tulisi muokata yleiskielisempään suuntaan. Vaikutusten käsittelyssä tulisi välttää tarpeetonta teknisyyttä ja ammattikielen ilmauksia².

Esitysluonnos sisältää useita linkkejä ulkoisiin sähköisiin lähteisiin.

Arviointineuvosto katsoo, että myös sähköisiä viittauksia käytettäessä tulisi aina kertoa viitatun dokumentin koko nimi, dokumentin tekijä ja taho joka on sen julkaissut. Sähköisten linkkien toimivuus saattaa muuttua ajan kuluessa. Lähteen huolellinen esittäminen mahdollistaa sen, että tieto on mahdollista saada käyttöön myös ilman linkkiä. Lähdeviittauksen lisäksi tulisi esittää milloin (päivämäärä) tieto on kyseisestä sähköisestä lähteestä poimittu.

2.2 Taloudelliset vaikutukset

Esitysluonnoksen sisältämän arvion mukaan vaikutukset **julkiseen talouteen** koostuisivat vaikutuksista lupaviranomaisten työmäärään ja rekisterijärjestelmien uudistamisesta aiheutuviin kustannuksiin. Esitysluonnoksessa esitetään määrällisenä arviona ainoastaan, että vaatimus tuotehakemusten tietojen toimittamisesta jatkossa yhtenäisellä tavalla aiheuttaisi henkilöresurssitarpeen 0,2 henkilötyövuotta.

Arviointineuvosto katsoo, että esitysluonnoksessa tulisi kuvata vähintään karkealla määrällisellä tasolla nykyisistä lupakäytännöistä aiheutuva viranomaistoiminnasta aiheutuvat menot, sekä käsitteilymaksuista ja mahdollisista muista lähteistä saatavat tulot. Lisäksi tulisi esittää vähintään suuntaa-

² Esimerkiksi Finlexistä löytyvissä hallituksen esityksen laatimisohteissa (ns. HELO-ohje) tuodaan useassa kohdin esiin, että hallituksen esitys on kirjoitettava hyvällä yleiskielellä (<http://helo.finlex.fi/>).

antava arvio siitä, missä määrin lakimuutos aiheuttaisi muutoksia menoihin ja miten maksujen korotukset kattaisivat henkilöresurssein nostamisesta aiheutuvat kustannukset.

Esitysluonnoksessa esitetään **vaikutuksina yrityksiin** lupahakemusten teon helpottuminen yhtenäistyvien sähköisten hakemuslomakkeiden myötä. Tämän arvioidaan helpottavan monikeskustutkimuksia suunnittelevien lääkeyritysten toimintaa. Toisaalta uusien hakemusformaattien arvioidaan aiheuttavan yrityksille kustannuksia ohjelmistohankintojen ja henkilöstön kouluttamisen osalta.

Esitysluonnoksessa arvioidaan yhtäältä, että taloudelliset vaikutukset kohdistuisivat periaatteessa etenkin pieniin ja keskisuuriin yrityksiin. Toisaalta todetaan, että tuotehakemusten osalta vaikutuksia pk-yrityksiin ei olisi, koska vain suuryrityksillä on käytännössä mahdollista hakea EU:ssa markkinointilupaa muuntogeenisiä organismeja sisältäville tuotteille, ja koska ehdotetut muutokset eivät muuttaisi nykytilannetta.

Esitysluonnoksessa todetaan myös, että esityksen yritysvaikutukset rajoittuisivat Suomessa lääkeyrityksiin, koska suomalainen kasvin-, metsän- ja eläinjalostus ei EU:n geeniteknikkasääntelyn takia kykene hyödyntämään geeniteknikoita kaupallisesti.

Esitysluonnoksessa ei esitetä edes suuntaa-antavia määrällisiä kuvauksia ehdotuksen piirissä olevan yritystoiminnan nykytilanteesta eikä konkreettisia määrällisiä arvioita vaikutuksista yrityksiin.

Arviointineuvosto katsoo, että vaikka esityksen vaikutukset yrityksiin arvioitaisiin pieniksi, tulisi esitysluonnoksessa esittää vähintään tiivis kuvaus kohdejoukkona olevista Suomessa toimivista yrityksistä, esimerkiksi niiden lukumäärän, liikevaihdon ja henkilöstön osalta. Yritysvaikutusten osalta vaikutusarviossa tulisi esittää tarkemmin, mitkä vaikutukset arvioidaan yrityksille olennaisiksi.

Arviointineuvosto katsoo, että esitysluonnoksessa tulisi esittää vähintään suuntaa-antava arvio laki-esitysluonnoksen vaikutuksista yritysten hallinnolliseen taakkaan.

2.3 Viranomaisvaikutukset

Esitysluonnoksessa arvioidaan, että uudistuksen sisältämät tietojen luottamuksellisuuteen ehdotetut muutokset johtaisivat geeniteknikan lautakunnan toiminnan muutoksiin. Lisäksi esitysluonnoksessa arvioidaan, että tuotehakemusten käsittelyyn liittyvä työmäärä ja aikatauluhaasteet kasvaisivat geeniteknikan lautakunnalle, johtuen komission ja toimivaltaisten viranomaisten yhteistyömenettelyta-voista.

Arviointineuvosto katsoo, että esitysluonnoksessa tulisi esittää määrällinen kuvaus geeniteknikan lautakunnan nykyisestä toiminnasta, jotta lukijalle syntyisi käsitys toiminnan nykyisestä laajuudesta ja resurssien käytöstä. Tämän lisäksi tulisi esittää vähintään suuntaa-antava määrällinen arvio laki-esityksen vaikutuksista lautakunnan resurssitarpeeseen. Esitysluonnoksessa voitaisiin myös hyödyntää esimerkitapauksia vaikutusten kuvauksessa (esimerkiksi aikatauluhaasteet).

Arviointineuvosto katsoo, että esitysluonnoksessa tulisi käsitellä tarkemmin vaikutukset myös muihin viranomaisiin, esimerkiksi Fimeaan.

Arviointineuvosto katsoo, että esitysluonnosta muokattaessa tulisi huolehtia siitä, että arviot vaikutuksista julkiseen talouteen ja viranomaisiin ovat yhteneväiset.

2.4 Ympäristövaikutukset

Esitysluonnoksessa todetaan ympäristövaikutuksena, että hakemusten yhtenäistämisen ansiosta ympäristöriskinarvioinnissa tarvittavien tietojen käsittely ja tietojenvaihto EU:ssa helpottuisi.

Arviointineuvosto suosittaa, että ympäristövaikutuksia koskevaa osaa täsmennetään, jotta esitysluonnoksen konkreettinen vaikutus ympäristöön ilmenisi tarkemmin. Esimerkiksi, millainen vaikutus ympäristöriskinarvioinnin helpottumisella arvioidaan olevan ympäristöön?

2.5 Yhteiskunnalliset vaikutukset

Esitysluonnoksessa on tekstijakso, jossa käsitellään lakiesityksen vaikutuksia terveyteen. Esityksessä esitetyn kuvauksen perusteella on kuitenkin vaikeata päätellä, olisiko esitysluonnoksessa ehdotetuilla toimenpiteillä, kuten kuulemisajan lyhentämisellä 60 päivästä 30 päivään, lopulta terveysvaikutuksia vai ei. Esitysluonnoksen kuvauksen perusteella jää epäselväksi, missä määrin esitysluonnoksessa ehdotettavat toimenpiteet liittyvät muuntogeenisiä organismeja sisältävien lääkkeiden käytöstä saataviin mahdollisiin vaikutuksiin.

Arviointineuvosto suosittaa, että esitysluonnoksen terveysvaikutuksia koskevaa osiota täsmennetään ja että se esitetään yhteiskunnallisten vaikutusten otsikon alla. Käsittelyssä tulisi keskittyä lakiesitysluonnoksen vaikutuksiin ja erottaa suorat ja epäsuorat vaikutukset.

Esitysluonnoksessa käsitellään yhteiskunnallisia vaikutuksia myös tietosuojan, tiedon läpinäkyvyyden ja kansalaisten vaikutusmahdollisuuksien näkökulmista. Esitysluonnoksen kuvauksesta on tulkittavissa, että läpinäkyvyys mahdollisesti paransi uudenlaisen tiedonkeruun ansiosta, sen sijaan kuulemisajan lyhentäminen voisi heikentää yleisön osallistumismahdollisuuksia.

Arviointineuvosto katsoo, että tietosuojaa, läpinäkyvyyttä ja kansalaisten vaikutusmahdollisuuksia koskevaa osaa tulisi vielä muokata niin, että käsittelyssä ilmenee tarkemmin lakiehdotuksen toimenpiteiden suorat ja epäsuorat vaikutukset.

3 Muut asiat

Lainsäädännön arviointineuvoston lausunto on annettu geeniteknikkalain muuttamista koskevasta esitysluonnoksesta, jonka sosiaali- ja terveysministeriö toimitti arviointineuvoston käyttöön sähköpostitse 1.3.2021. Lausunto on julkinen.

Arviointineuvosto katsoo, että hallituksen esitysluonnos noudattaa osittain säädösehdotusten vaikutusten arviointiohjetta. Arviointineuvosto suosittelee, että esitysluonnosta korjataan neuvoston lausunnon mukaisesti ennen hallituksen esityksen antamista.

Helsingissä 9. maaliskuuta 2021

Leila Kostainen

Lainsäädännön arviointineuvoston puheenjohtaja

Antti Moisio

Arviointineuvos, arviointineuvoston sihteeri