

Sosiaali- ja terveysvaliokunta

Hallituksen esitys eduskunnalle laiksi geenitekniikkalain muuttamisesta

Maa- ja metsätalousvaliokunnalle

JOHDANTO

Vireilletulo

Hallituksen esitys eduskunnalle laiksi geenitekniikkalain muuttamisesta (HE 49/2021 vp): Asia on saapunut sosiaali- ja terveysvaliokuntaan lausunnon antamista varten. Lausunto on annettava maa- ja metsätalousvaliokunnalle.

Asiantuntijat

Valiokunta on kuullut (etäkuuleminen):

- neuvotteleva virkamies Kirsi Törmäkangas, sosiaali- ja terveysministeriö
- hallitussihteeri Helena Korpinen, sosiaali- ja terveysministeriö
- puheenjohtaja Johanna Björkroth, Geenitekniikan lautakunta
- lakimies Hanna Veijalainen, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
- professori Mikko Airavaara, Helsingin yliopisto, lääketieteellinen tiedekunta
- erityisasiantuntija Mia Bengtström, Lääketeollisuus ry
- asiantuntija Julia Lumijärvi, Kuluttajaliitto - Konsumentförbundet ry

Valiokunta on saanut kirjalliset lausunnot:

- tietosuojavaltuutettu Anu Talus, Tietosuojavaltuutetun toimisto
- Valtakunnallinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta TUKIJA

Valiokuntaan on saanut ilmoitukset, ei lausuttavaa:

- Tampereen yliopisto, Rokotetutkimuskeskus

VALIOKUNNAN PERUSTELUT

Geenitekniikkalakiin ehdotetut muutokset liittyvät EU:n yleisen elintarvikeasetuksen ja elintarvikeketjuun sovellettavaa riskinarviointia koskevan asetuksen uudistuksiin. Samassa yhteydessä muutettiin myös geenitekniikkalailla täytäntöön pantua geneettisesti muunnettujen organismien levittämistä koskevaa ns. avoimen käytön direktiiviä. Direktiiviä sovelletaan myös muuntogeenisten lääkkeiden ja rokotteiden myyntilupaa edeltäviin kliinisiin lääketutkimuksiin ja lääkeval-

Valiokunnan lausunto StVL 8/2021 vp

misteiden erityisluvalliseen käyttöön. Avoimen käytön direktiivin perusteella myös näistä on järjestettävä yleisön kuuleminen, jota lääkelainsäädännössä ei edellytetä.

Lakiehdotuksella muun ohella muutetaan yleisön kuulemisaikaa 60 päivästä 30 päivään ja tietojen salassapitoa koskevia säännöksiä. Kuuleminen voidaan ehdotuksen mukaan jättää kokonaan toteuttamatta, jos kyse on kiireellisestä lääkinnällisestä tutkimuksesta, toimenpiteestä tai hoidosta, jonka tarkoituksena on ihmisen hengen tai terveyden turvaaminen tai jos kuuleminen on omiaan vaarantamaan tutkimuksen, toimenpiteen tai hoidon kohteena olevan henkilön yksityisyyden suojan.

Sosiaali- ja terveysvaliokunta toteaa, että kuulemisajan lyhentäminen voi joissain tapauksissa nopeuttaa lääkkeen tai rokotteen kliinisen tutkimuksen lupakäsittelyä. Valiokunta pitää tärkeänä, että kuulemisesta voidaan lakiehdotuksen mukaan luopua kiireellisissä tutkimuksissa ja tilanteissa, joissa kuuleminen vaarantaisi potilaan yksityisyyden. Koska yleisön kuulemisen keskeisenä tarkoituksena on kartoittaa riskinarviointiin ja hakemusten teknisiin puutteisiin liittyviä seikkoja, tulee kuulematta jättämisen kuitenkin perustua välttämättömään tarpeeseen turvata potilaan henki tai terveys taikka yksityisyyden suoja. Valiokunta pitää lakiehdotusta tarkoituksenmukaisena ja puoltaa sen hyväksymistä.

Valiokunnan asiantuntijakuulemisessa on tuotu esiin, että geenitekniikkalain julkisuutta ja salassapitoa koskeva sääntely näyttää muodostuvan varsin monimutkaiseksi kokonaisuudeksi. Valiokunta katsoo, että valtioneuvoston on tarpeen arvioida mahdollisuuksia selkeyttää säännöksiä sekä alan toimijoiden että viranomaisten kannalta.

VALIOKUNNAN PÄÄTÖSESITYS

Sosiaali- ja terveysvaliokunta esittää,

että maa- ja metsätalousvaliokunta ottaa edellä olevan huomioon.

Valiokunnan lausunto StVL 8/2021 vp

Helsingissä 28.4.2021

Asian ratkaisevaan käsittelyyn valiokunnassa ovat ottaneet osaa

varapuheenjohtaja Mia Laiho kok

jäsen Kim Berg sd

Anna-Kaisa Ikonen kok

jäsen Kaisa Juuso ps

jäsen Arja Juvonen ps

jäsen Noora Koponen vihr

jäsen Aki Lindén sd

jäsen Ilmari Nurminen sd

jäsen Veronica Rehn-Kivi r

jäsen Minna Reijonen ps

jäsen Hanna Sarkkinen vas

jäsen Heidi Viljanen sd

Valiokunnan sihteerinä on toiminut

valiokuntaneuvos Harri Sintonen