

SOSIAALI- JA TERVEYSVALIOKUNNAN MIETINTÖ 10/2004 vp

Hallituksen esitys laeiksi geenitekniikkalain sekä rikoslain 34 luvun 4 §:n ja 44 luvun 9 §:n muuttamisesta

JOHDANTO

Vireilletulo

Eduskunta on 13 päivänä huhtikuuta 2004 lähettänyt sosiaali- ja terveysvaliokuntaan valmistelevasti käsiteltäväksi hallituksen esityksen laeiksi geenitekniikkalain sekä rikoslain 34 luvun 4 §:n ja 44 luvun 9 §:n muuttamisesta (HE 42/2004 vp).

Lausunnot

Eduskunnan päätöksen mukaisesti ympäristövaliokunta on antanut asiasta lausunnon (YmVL 15/2004 vp). Lisäksi sosiaali- ja terveysvaliokunta on 20.4.2004 pyytänyt lausunnon maa- ja metsätalousvaliokunnalta (MmVL 11/2004 vp). Lausunnot on otettu tämän mietinnön liitteiksi.

Asiantuntijat

Valiokunnassa ovat olleet kuultavina

- johtaja Risto Aurola, sosiaali- ja terveysministeriö
- lainsäädäntöneuvos Ilari Hannula, oikeusministeriö

- ylitarkastaja Kirsi Heinonen, maa- ja metsätalousministeriö
- teollisuusneuvos Paula Nybergh, kauppa- ja teollisuusministeriö
- ylitarkastaja Jyrki Pitkäjärvi, ympäristöministeriö
- puheenjohtaja, tutkimusprofessori Matti Sarvas, biotekniikan neuvottelukunta
- pääsihteeri Irma Salovuori, geenitekniikan lautakunta
- erikoissuunnittelija Riitta Jalkanen, Kuluttajavirasto
- ympäristöterveyspäälikkö Merja Vuori, Sosiaali- ja terveydenhuollon tuotevalvontakeskus
- tohtori Anna-Maria Nuutila, VTT Biotekniikka
- osastopäälikkö Saara Hassinen, Suomen Bioteknologia
- puheenjohtaja Hannes Tuohiniitty, Kansalaisten Bioturvayhdistys.

HALLITUKSEN ESITYS

Esityksessä ehdotetaan muutettavaksi geenitekniikkalakia tarkoituksellisen ympäristöön levittämisen eli tutkimus- ja kehittämiskokeen sekä tuotteiden markkinoille luovuttamisen osalta. Esityksellä pantaisiin toimeen asiaa koskeva Eu-

roopan parlamentin ja neuvoston direktiivi. Lisäksi esityksessä ehdotetaan muutettaviksi geenitekniikkalain säännöksiä geenitekniikalla muunnettujen organismien suljetusta käytöstä.

Ehdotetulla lailla laajennettaisiin, täsmennettäisiin ja yhdenmukaistettaisiin muuntogeenisten elävien organismien käyttöä koskevaa riskinarviointia, jossa otettaisiin huomioon suorat, välilliset, välittömät ja viipeellä ilmenevät ympäristö- ja terveysvaikutukset. Lisäksi ehdotetaan, että markkinoille saatetuille tuotteille laaditaan seurantasuunnitelma, jonka avulla voidaan havaita muuntogeenisten organismien mahdolliset vaikutukset ihmisen ja eläinten terveyteen ja ympäristöön sen jälkeen, kun niitä on saatettu markkinoille. Tuotteen markkinoille saattamista koskeva kirjallinen lupa annettaisiin määrääjäksi. Lakiin lisättäisiin myös säännökset tuotteiden pakollisista pakkausmerkinnöistä.

Laissa säädettäisiin yleisön oikeudesta tulla kuulluksi, kun haetaan lupaa tarkoitukselliseen levittämiseen muussa kuin markkinoillesaattamistarkoituksessa. Yleisöllä olisi myös oikeus tutustua tällaista levittämistä koskeviin geenitekniikan rekisterissä oleviin tietoihin. Esityk-

sellä lisättäisiin geenitekniikan lautakunnan tiedottamisvelvollisuutta päätöksistä, jotka koskevat tarkoituksellista ympäristöön levittämistä. Markkinoitavien tuotteiden osalta kuulemisen järjestää Euroopan yhteisöjen komissio.

Laissa säädettäisiin myös siitä, että geeniteknikkalain käytännön valvonta siirrettäisiin geenitekniikan lautakunnalta eri ministeriöiden alaisille viranomaisille.

Tuotteista laadittavien hakemusten käsittelymenettelyt muuttuisivat.

Lain jakautumista ilmoituksenvaraiseen ja luvanvaraiseen toimintaan korostettaisiin ottamalla lakiin hakemuksen määritelmä.

Lain terminologiaa muutettaisiin myös siten, että termi "geenitekniikalla muunnettu" muutettaisiin termiksi "muuntogeeninen".

Esitykseen sisältyy myös ehdotus rikoslain muuttamisesta.

Ehdotetut lait ovat tarkoitetut tulemaan voimaan vuoden 2004 aikana.

VALIOKUNNAN KANNANOTOT

Perustelut

Yleistä

Hallituksen esityksen perusteluista ilmenevistä syistä ja saamansa selvityksen perusteella valiokunta pitää esitystä tarpeellisenä ja tarkoituksenmukaisena. Valiokunta puoltaa lakiehdotuksen hyväksymistä seuraavin muutosehdotuksin.

Geenitekniikkalain muutosehdotuksen tarkoituksena on saattaa voimaan Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi geneettisesti muunnettujen organismien tarkoituksellisesta levittämisestä ympäristöön (2001/18/EY) eli niin kutsuttu avoimen käytön direktiivi. Esityksessä on otettu huomioon myös Cartagenan bioturvallisuuspöytäkirjan (SopS 78/1994) edellyttämät geenitekniikkalain muutostarpeet. Geenitekniikkalain tavoitteisiin sisällytettäisiin ennaltavaurautumisen periaatteen soveltaminen geenitekniikan turvallista käyttöä arvioitaessa. Tämän ohella ehdotuksen keskeisin sisältö liittyy muun-

togeenisten elävien organismien riskinarvioinnin laajentamiseen ja täsmentämiseen sekä sellaisen seurantavelvoitteen asettamiseen, joka mahdollistaa monipuolisen ja pitkäaikaisen terveys- ja ympäristövaikutusten seurannan. Valiokunta pitää ehdotettuja muutoksia kannatettavina ja painottaa, että korkeatasoinen riskinarviointi on keskeinen tekijä tuotteiden turvallisuuden kannalta.

Seurantavelvoite ja valvonta

Ehdotuksen mukainen seurantavelvoite ja kattava viranomaisvalvonta asettavat mittavan haasteen toiminnanharjoittajille ja viranomaisille sekä valvonnan laajuuden että menetelmien kehittämistarpeen vuoksi. Toiminnanharjoittajat joutuvat panostamaan aikaisempaa enemmän muuntogeenisten tuotteiden turvallisuuden varmistamiseen. Valiokunta pitää sääntelyä perusteltuna biotekniikan turvallisen käytön varmistamiseksi. Myös valvonnan siirtäminen

geeniteknikan lautakunnalta kolmelle eri ministeriöiden alaiselle asiantuntijaviranomaiselle on valiokunnan mielestä kannatettavaa. Lakiehdotuksen 5 h §:n nojalla geeniteknikkalautakunta määrää tarvittaessa, mikä valvontaviranomainen on asiassa toimivaltainen.

Valvonnan täysimittainen toteuttaminen edellyttää viranomaisilta menetelmien kehittämistä muuntogeenisten organismien havaitsemiseksi tuotteissa ja ympäristössä. Laboratorioressurssien kasvattaminen ja menetelmäkehittelyyn panostaminen voi merkitä huomattavaa valvontakustannusten kasvua. Hyvin toteutettu ja tehokas valvonta on kuitenkin turvallisuuden ja kuluttajien valintamahdollisuuden kannalta tärkeää. Koska kustannukset muodostuvat todennäköisesti huomattaviksi, sosiaali- ja terveystoimintakunta yhtyy ympäristövaliokunnan lausunnossa esitettyyn näkemykseen siitä, että eri viranomaisten toiminnan koordinoimiseen tulee kiinnittää erityistä huomiota esitettyjen lisäresurssien ohella. Valvonnan sujuvuus on tärkeää myös toimintaa harjoittavien yritysten kannalta. Valiokunta toteaa lisäksi, että poikkitieteellinen tutkimus on merkittävässä asemassa valvonnan asianmukaisessa toteuttamisessa.

Valiokunnan saaman selvityksen mukaan ehdotetun 5 e §:n tarkoituksena on laajentaa geeniteknikan lautakunnan jäsenten ja esittelijöiden virkavastuun rajaa yli sen, mitä rikoslain 40 luvun 12 §:ssä on säädetty. Koska lautakunnan jäsenenä ja esittelijöinä voi käytännössä olla työsuhteisia tai ulkopuolisiakin asiantuntijoita, on valiokunnan käsityksen mukaan tarkoituksenmukaista ulottaa virkavastuu johdonmukaisesti kaikkiin lautakunnan tehtäviin siitä riippumatta, onko kysymys julkisen vallan käytöstä.

Pakkausmerkinnät

Ehdotettu laki edellyttää, että kaikki muuntogeeniset tuotteet on merkittävä. Valiokunta pitää tätä tärkeänä lähtökohtana. Kuluttajalla on oikeus tietää, sisältääkö tuote geenimuunneltuja organismeja. Merkintöjen tulee olla selvästi havaittavia ja ymmärrettäviä. Merkitsemisvelvollisuudesta voidaan poiketa niiden tuotteiden

osalta, jotka sisältävät luvallisten muuntogeenisten organismien vähäisiä määriä, jotka ovat satunnaisia tai teknisesti mahdottomia välttää. Valiokunta toteaa, että pakkausten merkitsemisvelvollisuutta säännellään myös esimerkiksi muuntogeenisistä elintarvikkeista ja rehuista annetulla EU:n asetuksella (EY 1829/2003), joka on suoraan sovellettavaa oikeutta.

Tietojen julkisuus

Geeniteknikkalain 26 §:n mukaan geeniteknikan rekisteriin tallennettaisiin geeniteknikan lautakunnalle toimitetut ilmoitukset ja hakemukset, viranomaisten päätökset, tarkastuspöytäkirjat, muuntogeenisten organismien levi-tysalueet, viljeltyjen muuntogeenisten organismien viljelypaikat, muuntogeenisten tuotteiden seurantatuloksia koskevat raportit ja muut olennaiset tiedot. Geeniteknikan rekisteristä tietoja annettaisiin julkisuuslain (621/1999) mukaisesti tietoja pyydettyä. Lain 32 §:ssä säädetäisiin tiedoista, joita ei ole pidettävä salassa pidettävänä. Julkinen tieto on muun muassa muuntogeenisten organismien käytön paikka.

Ehdotukseen sisältyvä 32 § vastaa EY:n perustamissopimuksen 95 artiklan nojalla annetun ns. avoimen käytön direktiivin (2001/18/EY) 25 artiklaa. Kyseisen direktiivin liitteessä III, jossa esitetään hakemusasikirjassa vaadittavat tiedot, edellytetään hakijan kertovan levitysalueen sijainnin. Kansallisessa lainsäädännössä olisi ilmeisesti mahdollista säätää tarkemmin siitä, millä tarkkuudella muuntogeenisten organismien levittämisaikaa tulisi ilmoittaa. Koska kysymyksessä on ns. täysharmonisointidirektiivi, on sekä voimassaoleva laki että ehdotus sen muuttamiseksi lähtökohdiltaan mahdollisimman pitkälti direktiivin mukainen.

Sosiaali- ja terveystoimintakunta yhtyy ympäristövaliokunnan näkemykseen siitä, että myös levittämisaikaa koskevan tiedon osalta tulisi pyrkiä mahdollisimman suureen avoimuuteen. Valiokunta toteaa myös, että tutkimus- ja kehittämiskokeiden paikkoja koskevien täsmällisten tietojen julkisuuden lisääminen saattaa vaarantaa koejärjestelyjä sekä aiheuttaa virheellisiä

tutkimustuloksia. Ulkopuolisten mahdollinen käynti koealueilla saattaa myös lisätä riskiä muuntogeenisten organismien leviämisestä ja vaikeuttaa käytön valvontaa. Nämä uhkat eivät kuitenkaan poista avoimuuden vaatimusta.

Yleisön oikeus tulla kuulluksi

Lakiehdotus sisältää säännökset yleisön oikeudesta tulla kuulluksi, kun haetaan lupaa joko muuntogeenisten organismien, käytännössä lähinnä kasvien, kenttäkokeisiin tai markkinointiin. Luvan kenttäkokeisiin antaisi geeniteknikan lautakunta ja luvan markkinointiin komissio. Sosiaali- ja terveysvaliokunta pitää ympäristövaliokunnan tavoin osallistumisoikeutta koskevaa sääntelyä yleisesti ottaen erittäin tärkeänä ja tarpeellisena. Muuntogeenisten tuotteiden osalta tulee pyrkiä tiiviimpään päättäjien ja kansalaisten väliseen vuorovaikutukseen.

Lainmuutos korostaa valiokunnan mielestä hyvin eettisten kysymysten huomioon ottamista ja vaikutusmahdollisuuksien antamista yleisölle päätösten valmistelussa. Biotekniikan neuvottelukunnalla tulee olla tässä työssä merkittävä rooli.

Yksityiskohtaiset perustelut

2 §. Valiokunta ehdottaa pykälän 3 momentissa käytettyjen termien täsmentämistä.

3 §. Lakiehdotuksen mukaan muuntogeenisten organismien tarkoituksellisella levittämisellä

tarkoitetaan sekä levittämistä markkinoillesaattamistarkoituksessa että muussa kuin markkinoillesaattamistarkoituksessa. Valiokunta ehdottaa tämän vuoksi 1 momentin 6 kohdasta poistettavaksi markkinoillesaattamista koskevan maininnan.

Valiokunta ehdottaa 2 momenttiin ehdotetun sosiaali- ja terveysministeriön asetuksenantovaltuuden siirrettäväksi 8 §:ään.

5 h §. Valiokunta ehdottaa 4 momentissa geenitekniikan lautakunnan toimivallan rajattavaksi koskemaan vain niin sanottua avointa käyttöä.

8 §. Valiokunta ehdottaa riskinarviointia koskevan asetuksenantovaltuuden täsmentämistä siten, että 3 §:ään ehdotettu valtuutus siirretään tähän pykälään.

37 §. Valiokunta ehdottaa 2 momentin poistamista hallituksen esityksen perustelujen mukaisesti.

Päätösehdotus

Edellä esitetyn perusteella sosiaali- ja terveysvaliokunta ehdottaa,

että 2. lakiehdotus hyväksytään muuttamattomana ja

*että 1. lakiehdotus hyväksytään muutettuna seuraavasti (**Valiokunnan muutosehdotukset**):*

Valiokunnan muutosehdotukset

1.

Laki

geenitekniikkalain muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti

kumotaan 17 päivänä maaliskuuta 1995 annetun geenitekniikkalain (377/1995) 7, 12 ja 23 §,

muutetaan 1—6 §, 3 luvun otsikko, 8—11 §, 4 luvun otsikon suomenkielinen sanamuoto, 13, 14, 14 a, 15 ja 16 §, 5 luvun otsikko, 17—19 §, 6 luvun otsikon suomenkielinen sanamuoto, 20—22, 24 ja 25 §, 8 luvun otsikko, 26—28 §, 29 §:n 1 momentin suomenkielinen sanamuoto, 31—36 §, 36 a, 37, 38 ja 44 §,

sellaisina kuin niistä ovat 3, 8, 17—20, 27 ja 37 § osaksi laissa 490/2000, sekä 10, 13, 14, 14 a, 15 ja 16 § sekä 36 a § mainitussa laissa 490/2000, sekä

lisätään lakiin uusi 5 a—5 h, 8 a, 9 a, 14 b, 14 c, 16 a—16 d, 18 a, 18 b, 19 a, 19 b, 20 a, 21 a—21 f, 24 a, 26 a, 26 b, 36 b ja 44 a § seuraavasti:

1 luku

Lain tavoite, soveltamisala ja määritelmät

1 § (Kuten HE)

2 §

Lain soveltamisala

(1 ja 2 mom. kuten HE)

Tämä laki ei koske sellaisia geneettisillä muuntamistekniikoilla valmistettuja organismeja, joita vanhastaan on käytetty erilaisissa soveluksissa ja joiden turvallisuudesta on pitkäaikaista kokemusta. Tämän lain säännöksiä muuntogeenisistä *mikro-organismeista* ei myöskään sovelleta organismeihin, joiden on yleisesti hyväksyttyjen arviointiperusteiden mukaisesti todettu olevan turvallisia ihmisten ja eläinten terveydelle ja ympäristölle. Tarkempia säännöksiä tällaisista turvallisista *mikro-organismeista* ja niiden turvallisuuden arvioinnissa noudatettavista perusteista annetaan sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella sen mukaan kuin geeniteknikkaa koskevassa Euroopan yhteisön lainsäädännössä säädetään.

3 §

Määritelmät

Tässä laissa tarkoitetaan:
(1—5 kohta kuten HE)

6) *tarkoituksellisella levittämisellä* muuntogeenisten organismien saattamista ympäristöön toteuttamatta erityisiä eristämistoimenpiteitä muuntogeenisten organismien väestön keskuuteen tai *ympäristöön* pääsyn rajoittamiseksi tai väestön ja ympäristön turvallisuuden korkean tason turvaamiseksi; (*poist.*);

(7—12 kohdat kuten HE)

Valtioneuvoston asetuksella säädetään tarkemmin menetelmistä ja tekniikoista, joita pidetään 1 momentin 3 ja 4 kohdassa tarkoitettuna muuntamisena. (*Poist.*)

2 luku

Viranomaiset

4, 5 ja 5 a—5 g §
(Kuten HE)

5 h §

Valvontaviranomaisten tehtävät

(1—3 mom. kuten HE)

Geenitekniikan lautakunta määrää tarvittaessa, mikä valvontaviranomainen on *muuntogeenisten organismien tarkoituksellista levittämistä ympäristöön* koskevassa asiassa toimivaltainen.

6 §
(Kuten HE)

3 luku

Yleiset velvollisuudet

8 §

Riskinarviointi

(1—3 mom. kuten HE)

Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella säädetään tarkemmin *riskinarvioinnin tavoitteista ja käytännön suorittamisesta sekä* haitallisten antibioottiresistenssimerkkigeenien käytöstä.

8 a—11 §
(Kuten HE)

4 luku

Muuntogeenisten organismien käyttö suljetussa tilassa

13—16 c §
(Kuten HE)

5 luku

Tarkoituksellinen levittäminen ympäristöön muussa kuin markkinoillesaattamistarkoituksessa

16 d—19 a §
(Kuten HE)

6 luku

Tuotteiden saattaminen markkinoille

19 b—21 f §
(Kuten HE)

7 luku

Kiellot ja rajoitukset

22, 24, 24 a ja 25 §
(Kuten HE)

8 luku

Valvonta ja geenitekniikan rekisteri

26—29 ja 31 §
(Kuten HE)

9 luku

Erinäisiä säännöksiä

32—36 b §
(Kuten HE)

37 §

Tarkemmat säännökset

(1 mom. kuten HE)
(2 mom. poist.)

10 luku

Seuraamukset ja muutoksenhaku

38, 44 ja 44 a §
(Kuten HE)

Voimaantulosäännös
(Kuten HE)

Helsingissä 28 päivänä toukokuuta 2004

Asian ratkaisevaan käsittelyyn valiokunnassa ovat ottaneet osaa

pj.	Valto Koski /sd	Juha Rehula /kesk
vpj.	Eero Akaan-Penttilä /kok	Paula Risikko /kok
jäs.	Anneli Kiljunen /sd	Osmo Soininvaara /vihr
	Marjaana Koskinen /sd	Tapani Tölli /kesk
	Pehr Löf /r	Raija Vahasalo /kok
	Riikka Moilanen-Savolainen /kesk	Erkki Virtanen /vas
	Aila Paloniemi /kesk	Tuula Väättäinen /sd
	Leena Rauhala /kd	vjäs. Sari Sarkomaa /kok.

Valiokunnan sihteerinä on toiminut

valiokuntaneuvos Harri Sintonen.

StVM 10/2004 vp — HE 42/2004 vp