

Muistio

VN/31312/2023

Hallitussihteeri
Sini Tervo

21.12.2023

Valtioneuvoston asetus geeniteknikkalaisissa tarkoitettujen suoritteiden maksullisuudesta vuosina 2024 ja 2025

Nykytila

Geeniteknikkalain (377/1995) 35 §:n 1 momentin mukaan valvontaviranomaisella on oikeus periä maksuja tämän lain nojalla tekemistään tarkastuksista. Tarkastuksista perittäviin maksuihin sovelletaan, mitä valtion maksuperustelaisissa (150/1992) säädetään julkisoikeudellisten suoritteiden maksuista. Tarkastusmaksuista ja niiden määrästä annetaan tarkemmat säännökset valtioneuvoston asetuksella. Pykälän 2 momentin mukaan muiden kuin 1 momentissa tarkoitettujen geeniteknikan lautakunnan ja geeniteknikkalain 6 §:ssä tarkoitettujen valvontaviranomaisten perimien suoritteiden maksuista ja niiden suuruudesta säädetään valtion maksuperustelain (150/1992, jäljempänä *maksuperustelaki*) nojalla valtioneuvoston asetuksella.

Geeniteknikkalain mukaisten suoritteiden maksullisuudesta on annettu valtioneuvoston asetus 1277/2021. Asetus on annettu 22 päivänä joulukuuta 2021, ja se on tullut voimaan 1 päivänä tammikuuta 2022. Asetus on määräaikainen ja sen voimassaoloaika päättyy 31 päivänä joulukuuta 2023.

Maksujen suuruus on määritelty ottaen huomioon maksuperustelain säännökset suoritteiden kustannusvastaavuudesta. Geeniteknikan lautakunnan (jäljempänä *lautakunta*) omakustannusarvo ilmoitusten ja hakemusten käsittelystä tarkasteltavalla ajanjaksolla ei ole toteutunut, johtuen pääosin valtioneuvoston suurista yhteiskustannuksista, jotka on osaltaan jyvitetty lautakunnan toimintaan.

Lautakunta on käsitellyt geeniteknikkalain 14, 14 a ja 14 b §:ssä tarkoitettuja ilmoituksia ja hakemuksia. Tarkasteltaessa kustannusvastaavuutta mainittujen ilmoitusten ja hakemuksien osalta on huomattava, että voimassa olevan maksuasetuksen (1277/2021) 2 §:n 2 momentin mukaan toiminnanharjoittajan tehdessä samanaikaisesti geeniteknikkalain 14 ja 14 a §:ssä tarkoitettujen ilmoituksen, peritään toiminnanharjoittajalta ainoastaan geeniteknikkalain 14 a §:ssä tarkoitettujen ilmoituksen käsittelymaksu. Jos toiminnanharjoittaja tekee samanaikaisesti geeniteknikkalain 14 §:ssä tarkoitettujen ilmoituksen sekä 14 b §:ssä tarkoitettujen hakemuksen, peritään toiminnanharjoittajalta ainoastaan maksuasetuksen 1 momentin 4 kohdassa tarkoitettu maksu. Jos toiminnanharjoittaja tekee geeniteknikkalain 14 a §:ssä tarkoitettujen ilmoituksen ja pyytää ilmoituksen käsittelystä 14 c §:ssä tarkoitettujen kirjallisten päätösten, peritään toiminnanharjoittajalta ainoastaan maksuasetuksen 1 momentin 3 kohdassa tarkoitettu maksu. Lautakunta ei ole tarkasteltavalla ajanjaksolla käsitellyt geeniteknikkalain 14 c §:ssä tarkoitettuja päätöksiä.

Lautakunta on käsitellyt tarkastelujaksolla 2022 – 9/2023 lain 17 §:ssä tarkoitettuun hakemukseen sisältyvää kenttäkoetointia. Hakemuksen käsittelystä on kuitenkin laskutettu aiemmalla tarkastelujaksolla, joten kyseisen kenttäkokeen kohdalla kustannusvastaavuus jää automaattisesti negatiiviseksi nykyisellä tarkastelujaksolla, joka on lyhyempi kuin kenttäkokeen kesto.

Geeniteknikkalain mukaisten maksujen laskuttaminen jakautuu eri viranomaisten kesken siten, että geeniteknikan lautakunta perii niin sanotun suljetun käytön osalta maksut geeniteknikkalain 14 ja 14 a §:n mukaisten muuntogeenisten organismien käyttöön tarkoitettujen tilaa ja toiminnan aloittamista koskevien ilmoitusten käsittelystä, 14 b §:n mukaisten hakemusten käsittelystä sekä 14 c §:n mukaisten kirjallisten päätösten laatimisesta. Lisäksi geeniteknikan lautakunta perii maksut

geenitekniikkalain 17 §:n ja 20 §:n mukaisten hakemusten käsittelystä. Valvontaviranomaiset perivät maksut omalla toimialallaan tekemästään muuntogeenisten organismien käytön valvonnasta.

Geenitekniikkalain mukaisten suoritteiden maksullisuudesta annetun valtioneuvoston asetuksen nojalla geenitekniikan lautakunnan laskuttama valtiolle syntynyt tulokertymä on pitkällä aikajänteellä vuositasona ollut keskimäärin noin 10 000-20 000 euron suuruinen. Kertymään vaikuttaa se, kuinka paljon tarkasteluajana alalle syntyy uusia toiminnanharjoittajia, kuinka paljon toiminnanharjoittajat siirtyvät uusiin tiloihin tai ottavat käyttöön uusia muuntogeenisiä organismeja. Suljetun käytön osalta vastaanotettujen ilmoitusten ja hakemusten määrään vaikuttaa myös se, miten paljon valvontaa toimintaan kohdistuu.

Ilmoitusten ja hakemusten käsittelyyn osallistuvat lautakunnan nimeämät ministeriön ulkopuoliset esittelijät sekä lautakunnan sihteeristö: pääsihteeri, asiantuntija ja hallinnollinen avustaja sekä tarvittaessa geenitekniikan lautakunta (kirjallista lupapäätöstä edellyttävät tapaukset). Käsittelyyn käytetty aika vaihtelee suuresti ilmoitusten ja hakemusten laajuuden ja sisällön mukaan, joten pienimuotoista käyttöä koskevassa toiminnassa toiminnanharjoittajalle aiheutuu suhteessa suuremmat viranomaismaksut, koska perityt käsittelymaksut perustuvat keskimääräisiin käsittelykustannuksiin.

Tarkastelujaksolla 2022 – 9/2023 geenitekniikan lautakunnan maksullisten suoritteiden kertymä oli yhteensä 19 125 euroa.

Ilmoitusten ja hakemusten käsittelymaksujen kustannusvastaavuus on ollut geenitekniikkalain 14 §:n mukaisten ilmoitusten osalta 47 prosenttia ja 14 a §:n mukaisten ilmoitusten osalta 46 prosenttia aliituaan 100 %. Ilmoituksissa, joihin sisältyy sekä 14 että 14 a §:n mukaista toimintaa, kustannusvastaavuus on ollut 70 prosenttia. Tarkasteltavalla ajanjaksolla lautakunta on käsitellyt kahta geenitekniikkalain 14 b §:ssä tarkoitettua hakemusta. Näistä perittyjen maksujen osalta kustannusvastaavuus on ollut 26 % ja täten alittanut.

Geenitekniikkalain 17 §:ssä tarkoitettuja hakemuksia ei ole tarkasteltavalla ajanjaksolla käsitelty, mutta jo käynnissä ollutta kenttäkoetta lautakunta on käsitellyt myös laskutusvuoden 2018 jälkeen. Sen osalta kustannusvastaavuus on kenttäkokeen voimassaoloaikana jäänyt tarkasteluajanjaksolla 2018 - 9/2023 34 prosenttiin. Tämä ei kuitenkaan heijasta geenitekniikkalain 17 §:ssä tarkoitettujen hakemusten keskimääräistä kustannusvastaavuutta, sillä kyseistä kenttäkoetta on käsitelty lautakunnassa epätavallisen paljon luvan myöntämisen jälkeen.

Valvontaviranomaisten tarkastuksia suorittaa eniten Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus (jäljempänä *Fimea*). Fimea suorittaa vuosittain noin 10-20 geenitekniikkalaissa tarkoitettua tarkastusta, muuta lain mukaista valvontaa noin 40-50 tapausta, teknisesti ylläpitää geenitekniikan rekisteriä sekä lisäksi ohjaa ja neuvoo toiminnanharjoittajia. Pelkän maksullisen toiminnan tuloilla kustannusvastaavuus on ollut 8 % ja otettaessa huomioon arvioitu budjettirahoitus kustannusvastaavuus on ollut noin 60 %.

Valvontaviranomaisista Ruokavirasto ei ole vuosien 2016-2022 suorittanut geenitekniikkalain mukaista valvontaa eikä viraston osalta ole voitu tehdä kustannusvastaavuuslaskentaa. Vastaavan tyyppisistä tarkastustehtävistä Ruokavirasto on kertonut veloittavansa hinnastonsa mukaisesti 190,95 euroa tunnilta. Suomen ympäristökeskus ei ole toimittanut tietoja kustannusvastaavuuden toteutumisesta.

Esityksen vaikutukset

Maksun perimättä jättämistä koskevat periaatteet

Maksuperustelain 6 §:n 3 momentin mukaan maksu voidaan määrätä perittäväksi yleisesti suoritteiden omakustannusarvoa alempana tai jättää kokonaan perimättä, jos siihen terveyden- ja sairaanhoitoon, muihin sosiaalisiin tarkoituksiin, oikeudenhoitoon, ympäristönsuojeluun, koulutustoimintaan tai yleiseen kulttuuritoimintaan liittyvistä tai näihin verrattavista syistä on perusteltua syytä. Erityisestä syystä maksu voidaan määrätä tietyltä ryhmältä perittäväksi suoritteiden omakustannusarvoa alempana tai jättää kokonaan perimättä. Erityisestä syystä maksu, joka muuten määrättäisiin suoritteiden omakustannusarvoa vastaavaksi, saadaan määrätä tätä korkeammaksi.

Geenitekniikkalain mukaisten suoritteiden maksut ovat valvonnan osalta omakustannusarvoa alempia jopa huomattavin osin. Tieteellinen tutkimus on rinnastettavissa maksuperustelain 6 §:n 3 momentissa tarkoitettuihin syihin, jolloin kustannusvastaavuuden periaatteesta voidaan poiketa erityisesti tällaisten toiminnanharjoittajien, kuten yliopistojen yksittäisten tutkimusryhmien, osalta. Tarkastusmaksut kohdentuvat erikseen kuhunkin yksittäiseen toiminnanharjoittajaan.

Käyttöön suljetussa tilassa liittyvien suoritteiden maksut

Muuntogeenisten organismien käyttöön suljetussa tilassa liittyvistä suoritteista toiminnanharjoittajalta perittävien maksujen suuruudeksi ehdotetaan seuraavaa:

- 1) □ geenitekniikkalain 14 §:ssä tarkoitetun ilmoituksen käsittelymaksu 400 euroa;
- 2) □ geenitekniikkalain 14 a §:ssä tarkoitetun ilmoituksen käsittelymaksu 450 euroa, jos toiminnanharjoittaja ei ole pyytänyt 14 c §:ssä tarkoitettua kirjallista päätöstä;
- 3) □ geenitekniikkalain 14 a §:ssä tarkoitetun ilmoituksen käsittelymaksu 600 euroa, jos toiminnanharjoittaja on pyytänyt 14 c §:ssä tarkoitetun kirjallisen päätöksen;
- 4) □ geenitekniikkalain 14 b §:ssä tarkoitetun hakemuksen käsittelymaksu 1 100 euroa; sekä
- 5) □ Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen suorittama kirjallinen tarkastus 220 euroa.

Tarkoitukselliseen levittämiseen ympäristöön liittyvien suoritteiden maksut

Muuntogeenisten organismien tarkoitukselliseen levittämiseen ympäristöön liittyvistä suoritteista toiminnanharjoittajilta perittävien maksujen suuruudeksi ehdotetaan seuraavaa:

- 1) □ geenitekniikkalain 17 §:ssä tarkoitetun muuntogeenisten organismien tarkoituksellista levittämistä muussa kuin markkinoillesaattamistarkoituksessa koskevan hakemuksen käsittely 3 600 euroa;
- 2) □ geenitekniikkalain 20 §:ssä tarkoitetun tuotteen markkinoille saattamista koskevan hakemuksen käsittely 7 300 euroa; sekä
- 3) □ Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen, Suomen ympäristökeskuksen tai Ruokaviraston suorittama kirjallinen tarkastus 220 euroa.

Maksujen suuruus

Toiminnanharjoittajilta perittäviin maksuihin tehtävä maltillinen noin 10 %:n korotus aiemmin voimassa olleeseen asetukseen nähden on perusteltu niin yleisen elinkustannusindeksin mukaisen korotuksen perusteella kuin silläkin, että kustannusvastaavuus ei ole toteutunut. Alhaiset maksut ovat sinänsä perusteltavissa maksuperustelain 6 §:n 3 momentin nojalla.

Asetuksella ei katsota olevan merkittäviä taloudellisia vaikutuksia ottaen huomioon asetuksen perusteella syntyvä suhteellisen pieni kokonaiskertymä geenitekniikan lautakunnalle ja valvontaviranomaisille.

Valmistelu

Asetus on valmisteltu virkatyönä sosiaali- ja terveysministeriössä.

Asetusluonnoksesta on pyydetty lausunnot keskeisiltä viranomaisilta, geenitekniikan lautakunnassa edustettuina olevilta ministeriöiltä: maa- ja metsätalousministeriöltä, ympäristöministeriöltä, työ- ja elinkeinoministeriöltä, opetus- ja kulttuuriministeriöltä, sekä geenitekniikkalain valvonnasta vastaavilta viranomaisilta Fimealta, Suomen ympäristökeskukselta ja Ruokavirastolta. Lisäksi lausunnot on pyydetty valtiovarainministeriöltä, Helsingin yliopistolta, Aalto-yliopistolta, Itä-Suomen yliopistolta, Jyväskylän yliopistolta, Oulun yliopistolta, Tampereen yliopistolta, Turun yliopistolta, Åbo Akademiilta ja Suomen Akatemialta. Keskeisistä järjestöistä lausunnot on pyydetty Suomen Bioteollisuus ry:ltä ja Lääketeollisuus ry:ltä. Lausuntoja saatiin lausuntoajan kuluessa kuusi kappaletta ja lausuntoajan päättymisen jälkeen kaksi kappaletta.

Opetus- ja kulttuuriministeriö on todennut pitävänsä tärkeänä tieteellisen tutkimuksen tulevan rinnastetuksi maksuperustelain 6 §:n 3 momentissa tarkoitettuihin syihin, jonka perusteella kustannusvastaavuuden periaatteesta voidaan poiketa. Ministeriö on nimenomaisesti todennut toiminnanharjoittajalle aiheutuvan suhteessa suuremmat viranomaismaksut pienimuotoista käyttöä koskevassa toiminnassa, kun toiminnanharjoittajalta perityt käsittelymaksut perustuvat keskimääräisiin käsittelykustannuksiin. Geenitekniikan lautakunta on lausunnossaan vastaavasti puoltanut viranomaismaksujen maltillisen tason säilyttämistä, jotteivat maksut muodostu kohtuuttomiksi pienille apurahoille toimiville tutkimusryhmille, jollaisia valtaosa nyt valmisteilla olevan asetuksen soveltumisalaan lukeutuvista toiminnanharjoittajista on.

Fimea on yksityiskohtaisessa ja laajassa lausunnossaan kiinnittänyt huomiota lukuisiin seikkoihin. Keskeisinä huomioina lausunnossa on esitetty geenitekniikkalain nojalla tehtävään valvontaan liittyvät henkilöresurssit sekä kustannusvaikuttavuuden toteutumisen aste. Fimea on lausunnossaan todennut esittäneensä asetusvalmistelun aiemmissa vaiheissa kahta erilaista mallia geenitekniikkalain mukaisten tarkastusten kustannusvastaavuuden parantamiseksi. Näistä ensimmäinen perustuu tarkastuksista veloittavien maksujen nostoon (nykyisestä 200 eurosta 500 euroon) ja toinen tarkastuksista laskutettavan tuntimäärän rajauksen poistamiseen (nykyisestä kolmesta tunnista valmisteluun tai jälkitoimenpiteeseen ”yhden työpäivän tunteihin”). Fimean mukaan kummankin mallin avulla pyrittäisiin korjaamaan suoritetta osaltaan kustannusvastaavammaksi. Vaihtoehtona ehdotuksilleen Fimea on esittänyt budjettirahoituksen lisäämistä geenitekniikkalain mukaiseen valvontaan, jotta voidaan turvata vaikuttavan ja riskiperusteisen valvonnan jatkuvuus. Fimea on todennut, ettei lausuntokierroksella olleessa asetusmuistioluonnoksessa ole käsitelty kustannusvastaavuutta Fimean osalta.

Lääketeollisuus ry on lausunnossaan todennut, ettei sillä ole huomautettavaa maksuihin, mutta todennut olevan tärkeää huomioida hallinnon sujuvuus ja kokonaiskustannusten kilpailukykyisyys.

Työ- ja elinkeinoministeriö, maa- ja metsätalousministeriö, Helsingin yliopisto sekä Suomen ympäristökeskus ovat todenneet, ettei niillä ole lausuttavaa.

Lausunnoissa esitetyt huomiot on pyritty mahdollisuuksien mukaan ottamaan huomioon esityksen viimeistelyssä. Muistiota on korjattu valvontaviranomaisten kustannusvastaavuuksien osalta. Fimean ehdottamien muutosehdotusten osalta kustannusvastaavuutta on pyritty parantamaan korottamalla kirjallisten tarkastusten korvausta 200 eurosta 220 euroon, joka on prosentuaalisesti muita asetukseen tehtäviä korotuksia vastaava. Tarkastuksista laskutettavan tuntimäärän rajan poistamista ei voida pitää perusteltuna sen ennakoimattomuudesta johtuen.

Yksityiskohtaiset perustelut

Soveltamisala

(1 §)

Asetusta sovellettaisiin geenitekniikkalaissa (377/1995) tarkoitetuista ilmoituksista ja hakemuksista perittäviin käsittelymaksuihin sekä mainitun lain mukaiseen valvontaan kuuluvista tarkastuksista ja tutkimuksista perittävään maksuihin.

Ilmoitusten ja hakemusten käsittelymaksut

(2 §:n 1 momentin 1-4 kohta, 2 §:n 2 momentti ja 3 §:n 1 momentin 1 ja 2 kohta)

Geenitekniikan lautakunnalle toimitettujen ilmoitusten ja hakemusten käsittelystä perittäisiin edelleen suoriteryhmittäin kiinteä maksu. Nykyisten geenitekniikkalain mukaisten suoritteiden maksullisuudesta annetussa valtioneuvoston asetuksessa (1277/2021) vahvistetut omakustannusarvoon perustuvat ilmoitusten ja hakemusten maksut ovat olleet voimassa vuosina 2022-2023. Nykyisiin maksuihin ehdotetaan tehtäväksi vastaavalla tavalla maltillinen noin 10 %:n korotus kuin muihinkin asetuksessa määrättäviin maksuihin.

Geenitekniikkalain 6 §:ssä luetellut asiantuntijaviranomaiset ja -laitokset antaisivat ilmoitusten ja hakemusten käsittelyyn liittyvät asiantuntijalausunnot virkatyönä kuten tähänkin asti. Sosiaali- ja terveysministeriö katsoo, että tavanomaiseen virkatyöhön liittyvästä lausuntojen antamisesta ei ole perusteltua veloittaa toiminnanharjoittajilta ilmoitus- ja hakemusmaksujen lisäksi erikseen lausuntomaksua. Koska pyydettyjen asiantuntijalausuntojen määrä vaihtelee tapauskohtaisesti, ei

toiminnanharjoittajaa katsota myöskään voitavan velvoittaa varautumaan ennalta määrittelemättömiin, lausuntojen lukumäärästä riippuviin sivukustannuksiin ilmoituksen tai hakemuksen käsittelyn yhteydessä.

Tarkastuksista perittävät maksut

(2 §:n 1 momentin 5 kohta ja 2 ja 3 momentti sekä 3 §:n 1 momentin 3 kohta ja 2 ja 3 momentti)

Valvontaviranomaisten geenitekniikkalain nojalla suorittamaan tarkastuskäyntiin perustuvaan valvontaan liittyvistä tarkastuksista perittäisiin maksu kiinteän tuntiveloituksen mukaisesti. Maksu määräytyisi tarkastukseen käytetyn tuntimäärän perusteella. Ehdotetun tuntiveloituksen suuruus perustuisi laskelmiin asiantuntijatyön keskimääräisestä tunti hinnasta, jossa viitepalkkaluokkana on kokoneen ylitarkastajan virka 100 euron tunti hinnalla.

Tarkastuskäyntiin perustuvaan tarkastukseen käytettävään tuntimäärään sisältyy tarkastuksen valmisteluun käytetty aika, tarkastuskäyntiin käytetty aika sekä tarkastuspöytäkirjan laatimiseen käytetty aika kuitenkin siten, että valmisteluun ja tarkastuspöytäkirjan laatimiseen käytettävä laskutettava aika voisivat kumpikin erikseen olla enintään kolme tuntia. Tarkastuksen alkaminen ja päättyminen määritellään geenitekniikkalain mukaisesta tarkastusmenettelystä annetussa sosiaali- ja terveysministeriön asetuksessa (198/2007).

Tarkastukseen käytettävään tuntimäärään eivät sisältyisi tarkastajan matkoihin käyttämä aika eivätkä matkakustannukset, jotta kaikki toiminnanharjoittajat tulisivat maantieteellisestä sijainnistaan riippumatta kohdelluiksi tasapuolisesti. Näin määriteltynä kiinteä tunti hinta (100 euroa) alittaisi huomattavasti maksuperustelain 6 §:ssä tarkoitetun omakustannusarvon. Jotta kustannusvastaavuus toteutuisi jatkossa paremmin tarkastusten osalta, ehdotetaan kiinteää tunti hintaa korotettavaksi 100 eurosta 110 euroon.

Kirjallisten tarkastusten osalta taksaa nostettaisiin vastaavin syin 200 eurosta 220 euroon.

Geenitekniikkalain 28 §:n mukaan geenitekniikan lautakunnalla tai valvontaviranomaisella on oikeus maksua suorittamatta tehdä tai teettää tarvittavat mittaukset tai tutkimukset ja saada muuntogeenisten organismien terveys- ja ympäristövaikutusten arvioimiseksi tarpeelliset kohtuullisen suuruiset näytteet.

Valvontaviranomaisten tarkastusten mahdollisesti edellyttämistä geenitekniikkalain 28 §:ssä tarkoitetuista mittauksista ja tutkimuksista sekä niihin sisältyvästä näytteenotosta perittäisiin kyseisten suoritteiden tuottamisesta aiheutuneet kustannukset täysimääräisinä.

Maksujen laskuttaminen ja perimättä jättäminen

(4-6 §)

Asetuksen 4 §:ssä säädetään ilmoitusten ja hakemusten käsittelymaksujen laskuttamisesta. Asetuksen 5 §:ssä säädetään tarkastuksiin liittyvistä maksujen laskuttamisesta ja 6 §:ssä maksun perimättä jättämisestä. Ilmoituksista, hakemuksista ja tarkastuksista asetuksessa määritellyt maksut laskuttavat tahot olisivat ehdotetuissa 4 ja 5 §:ssä informatiivisuuden vuoksi kirjoitettu auki siten, että laskuttavana tahona olisi toimenpiteet suorittava viranomainen. Maksuista voitaisiin poiketa ja jättää ne perimättä siten kuin geenitekniikkalain 35 §:n 3 momentissa säädetään.

Asiakirjan antamisesta ja tiedon esille hakemisesta perittävät maksut

(7 §)

Pykälässä viitattaisiin asiakirjan antamisesta ja tiedon esille hakemisesta perittävien maksujen osalta viranomaisten toiminnan julkisuudesta annetun lain (621/1999) 34 §:ään. Geenitekniikan lautakunta sekä kukin valvontaviranomainen osaltaan päättäisi maksuista noudattaen, mitä mainitussa pykälässä säädetään.

Voimaantulo

Tämä asetus ehdotetaan tulevaksi voimaan 1 päivänä tammikuuta 2024 ja sen ehdotetaan olevan voimassa 31 päivään joulukuuta 2025.