

Hallitussihteeri
Sini Tervo

Valtioneuvoston asetus geenitekniikkalaissa tarkoitettujen suoritteiden maksullisuudesta vuosina 2024 ja 2025

Nykytila

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

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

Geenitekniikkalain mukaisten maksujen laskuttaminen jakautuu eri viranomaisten kesken siten, että geenitekniikan lautakunta perii niin sanotun suljetun käytön osalta maksut geenitekniikkalain 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 geenitekniikan 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 vuositasolla 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 alitteen 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 alittunut.

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.

Esityksen vaikutukset

Maksun perimättä jättämistä koskevat periaatteet

Maksuperustelain 6 §:n 3 momentin mukaan maksu voidaan määrätä perittäväksi yleisesti suoritteen 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 suoritteen omakustannusarvoa alempana tai jättää kokonaan perimättä. Erityisestä syystä maksu, joka muuten määrättäisiin suoritteen 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 tarkoitettujen ilmoituksen käsittelymaksu 400 euroa;
- 2) geenitekniikkalain 14 a §:ssä tarkoitettujen ilmoituksen käsittelymaksu 450 euroa, jos toiminnanharjoittaja ei ole pyytänyt 14 c §:ssä tarkoitettua kirjallista päätöstä;
- 3) geenitekniikkalain 14 a §:ssä tarkoitettujen ilmoituksen käsittelymaksu 600 euroa, jos toiminnanharjoittaja on pyytänyt 14 c §:ssä tarkoitettua kirjallisen päätöksen;

- 4) geenitekniikkalain 14 b §:ssä tarkoitetun hakemuksen käsittelymaksu 1 100 euroa; sekä
- 5) Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen suorittama kirjallinen tarkastus 200 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 4 000 euroa;
- 2) geenitekniikkalain 20 §:ssä tarkoitetun tuotteen markkinoille saattamista koskevan hakemuksen käsittely 8 000 euroa; sekä
- 3) Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen, Suomen ympäristökeskuksen tai Ruokaviraston suorittama kirjallinen tarkastus 200 euroa.

Maksujen suuruus

Toiminnanharjoittajilta perittäviin maksuihin tehtävä maltillinen 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.

Osio täydentyy lausuntokierroksen jälkeen.

Voimaantulo

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

Tehtävänimike

Nimenselvennys

Tehtävänimike

Nimenselvennys