

MuistioLakimies
Sini Tervo

22.12.2021

VN/26008/2021
VN/26008/2021-STM-2

Valtioneuvoston asetus geeniteknikkalaissa tarkoitettujen suoritteiden maksullisuudesta vuosina 2022 ja 2023

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 1255/2018. Asetus on annettu 19 päivänä joulukuuta 2018, ja se on tullut voimaan 1 päivänä tammikuuta 2019. Asetus on määräaikainen ja sen voimassaoloaika päättyy 31 päivänä joulukuuta 2021.

Maksujen suuruus on määritelty ottaen huomioon maksuperustelain säännökset suoritteiden kustannusvastaavuudesta. Geenitekniikan lautakunnan omakustannusarvo ilmoitusten ja hakemusten käsittelystä tarkasteltavalla ajanjaksolla on toteutunut.

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 (1255/2018) 2 §:n 2 momentin mukaan toiminnanharjoittajan tehdessä samanaikaisesti geenitekniikkalain 14 ja 14 a §:ssä tarkoitettua ilmoituksen, peritään toiminnanharjoittajalta ainoastaan geenitekniikkalain 14 a §:ssä tarkoitettua ilmoituksen käsittelymaksu. Lautakunta ei ole tarkasteltavalla ajanjaksolla käsitellyt geenitekniikkalain 14 c §:ssä tarkoitettuja päätöksiä tai 17 §:ssä tarkoitettuja hakemuksia.

Tarkasteltavalla ajanjaksolla geenitekniikkalain 14 §:ssä tarkoitettujen ilmoitusten osalta kustannusvastaavuus on ollut 115 %, 14 a §:n tarkoitettujen ilmoitusten osalta 77 % sekä 14 ja 14 a §:n yhteisilmoitusten osalta 83 %. Geenitekniikkalain 14 b §:ssä tarkoitettuja hakemuksia on käsitelty yksi kappale ja tämän hakemuksen osalta kustannusvastaavuus on ollut 60 %.

Valvontaviranomaisilta saatujen laskelmien mukaan kustannusvastaavuus tarkastusmaksujen osalta on ollut 4-127 %.

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 tietyiltä

Postiosoite
Postadress
Postal Address
Sosiaali- ja terveysministeriö

Käyntiosoite
Besöksadress
Office

Puhelin
Telefon
Telephone

Faksi
Fax
Fax

s-posti, internet
e-post, internet
e-mail, internet

PL 33
00023 Valtioneuvosto

Meritullinkatu 8
Helsinki

29 516 001
35 829 516 001

295 163 415
358 295 163 415

kirjaamo@stm.fi
stm.fi

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.

Ehdotetut muutokset

Tarkastuksen tuntitaksaa ehdotetaan korotettavaksi 90 eurosta 100 euroon. Maltillinen korotus on perusteltu niin yleisen elinkustannusindeksin mukaisen korotuksen perusteella kuin silläkin, että tarkastuksien kustannusvastaavuus ei ole tarkastusmaksujen osalta toteutunut. Alhaiset maksut ovat sinänsä perusteltavissa maksuperustelain 6 §:n 3 momentin nojalla.

Kirjallisten tarkastuksien taksaa ehdotetaan korotettavaksi 170 eurosta 200 euroon. Korotus vastaisi edellä esitetyn tarkastuskäynnin osalta perittävän tuntitaksan maltillista korotusta ja olisi vastaavasti perusteltua yleisen elinkustannusindeksin mukaisen korotuksen lisäksi kustannusvastaavuuden toteutumisen edistämiseksi.

Geenitekniikkalain mukaisten ilmoitusten ja hakemusten osalta ehdotetaan lisättäväksi säännös lain 14 sekä 14 b §:n mukaisten ilmoituksen ja hakemuksen samanaikaisen tekemisen osalta. Asetukseen ehdotetaan lisättäväksi säännös, jonka mukaan toiminnanharjoittajan tehdessä samanaikaisesti geenitekniikkalain 14 §:n mukaisen ilmoituksen sekä 14 b §:ssä tarkoitetun hakemuksen, peritään toiminnanharjoittajalta kuitenkin ainoastaan 14 b §:n hakemuksen käsittelymaksu. Ehdotus vastaisi tällä hetkellä voimassa olevan asetuksen 2 §:n 2 momentin mukaista säännöstä geenitekniikkalain 14 sekä 14 a §:ssä tarkoitetun ilmoituksen samanaikaisen tekemisen osalta. Ehdotetun lisäyksen tarkoituksena on vahvistaa toiminnanharjoittajien tasapuolista kohtelua sekä estää epätarkoituksenmukaisten päällekkäisten maksujen syntyä.

Asetus on tarkoitettu tulevaksi voimaan 1 päivänä tammikuuta 2022, ja se olisi määräaikaisena voimassa vuoden 2023 loppuun asti.

Esityksen vaikutukset

Geenitekniikkalain mukaisten maksujen laskuttaminen jakautuu eri viranomaisten kesken siten, että geenitekniikan lautakunta perii ns. 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 (ns. kenttäkoe) ja 20 §:n (ns. tuotehyväksyntä) 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.

Vuosina 2019-2021 kertymä oli yhteensä 22 275 euroa. Ilmoitusten ja hakemusten käsittelyyn osallistuvat lautakunnan nimeämät ministeriön ulkopuoliset esittelijät sekä lautakunnan sihteeristö: pääsihteerit, asiantuntijat ja hallinnollinen avustaja sekä tarvittaessa geenitekniikan lautakunta (kirjallista lupapäätöstä edellyttävät tapaukset).

Ilmoitusten ja hakemusten käsittelymaksujen kustannusvastaavuus ylittää geenitekniikkalain 14 §:n mukaisten ilmoitusten osalta 100 prosenttia ollen 115 % ja alittaa 14 a §:n mukaisten ilmoitusten osalta 100 prosenttia ollen 77 %. Ilmoitusten käsittelyyn käytetty aika vaihtelee suuresti ilmoitusten ja hakemusten laajuuden ja sisällön mukaan, joten kustannusvastaavuuslaskelmassa on käytetty arviota keskimääräisestä käsittelyajasta. Tarkasteltavalla ajanjaksolla lautakunta on käsitellyt yhden geenitekniikkalain 14 b §:ssä tarkoitetun hakemuksen. Tämän maksun osalta kustannusvastaavuus on ollut 60 % ja täten alittanut. Geenitekniikkalain 17 §:ssä tarkoitettuja hakemuksia ei ole tarkasteltavalla ajanjaksolla käsitelty.

Valvontaviranomaisista tarkastuksia suorittaa eniten Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus, jäljempänä Fimea, jonka tulokertymä geenitekniikan tarkastustoiminnasta on ollut 8320 euroa tammikuusta 2020 elokuuhun 2021. Suomen ympäristökeskus, jäljempänä SYKE, ei ole vuosina 2020-2021 tehnyt niin sanotun avoimen käytön tarkastuksia koronapandemian takia. Tarkasteltavalla ajanjaksolla tarkastuskäynneistä, valmistelusta ja

jälkitoimenpiteistä on syntynyt SYKELLE kustannuksia vuonna 2019 yhteensä noin 213 euroa. Ruokavirasto ei ole tehnyt tarkasteltavalla ajanjaksolla yhtään tarkastusta, joten viraston osalta ei ole voitu tehdä kustannusvastaavuuslaskelmaa. Vuosina 2019-2021 Fimean tekemien tarkastusten kustannusvastaavuus on ollut 4 % ja SYKEN 127 %. Valvontamaksujen kustannusvastaavuus jää Fimean osalta huomattavasti alle omakustannusarvon.

Edellä todetun perusteella asetuksessa ehdotetaan maltillinen 10 %:n korotus valvontaviranomaisten tarkastuksista toiminnanharjoittajilta perittävään maksuun. Nykyisen asetuksen mukaan maksu perustuu tarkastuksiin käytettyyn tuntimäärään siten, että kuitakin alkavalta tunnilta peritään 90 euroa, joka ehdotetaan uudessa asetuksessa korotettavaksi 100 euroon.

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, SYKELtä 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 yhteensä kuusi kappaletta.

Valtiovarainministeriö on lausunnossaan todennut, että tarkastuksen tuntitaksan korottamista voidaan pitää tarkoituksenmukaisena. Valtiovarainministeriö on kuitenkin esittänyt asetuksen voimassaoloajan pitämistä korkeintaan kahdessa vuodessa, jotta suoritteiden maksujen tarkoituksenmukaisuutta voidaan arvioida riittävän usein. Lausunnon mukaan asetusluonnos ei asioiden käsittelystä valtioneuvoston raha-asiainvaliokunnassa annetun valtioneuvoston määräyksen kohdan 2.2.8 mukaan tarvitse ennen päätöksen tekemistä käsitteä valtioneuvoston raha-asiainvaliokunnassa.

Tarkastuskäyntien maksun korottamisen osalta Fimea on esittänyt lausunnossaan, että muutos on oikeasuuntainen, mutta ei kuitenkaan vielä merkittävästi paranna geenitekniikkalain mukaisten tarkastusten kustannusvastaavuutta. Fimea on todennut sen näkökulmasta olevan erityisen ongelmallista, että toiminnan valvontahistorialta, volyymeilta ja haastavuudeltaan hyvin erilaisten tarkastuskohteiden tarkastusten valmisteluun tai jälkitoimenpiteisiin käytetystä ajasta voidaan periä enimmillään sama kolmen tunnin maksu. Lausunnossaan Fimea on esittänyt, että tarkastusten valmisteluun ja jälkitoimenpiteisiin käytettävää tuntimäärää ei rajattaisi tai jos rajaus katsottaisiin välttämättömäksi, tarkastuksen valmisteluun käytetystä ajasta voisi periä enintään yhden työpäivän tunnit ja jälkitoimenpiteisiin käytetystä ajasta voisi periä enintään yhden työpäivän tunnit.

Lisäksi Fimea on lausunnossaan esittänyt kirjallisen tarkastuksen maksua korotettavan 170 eurosta 250 euroon. Perusteluna ehdotukselleen Fimea on todennut, ettei 170 euron suuruinen maksu kirjallisen tarkastuksen valmistelusta, tarkastusvastineen käsittelystä ja raportoinnista ole nykyisellään kustannusvastaava ottaen huomioon valvontatehtävän vaatima työpanos.

Ympäristöministeriö, opetus- ja kulttuuriministeriö, Lääketeollisuus ry sekä SYKE ovat lausunnoissaan ilmoittaneet, ettei niillä ole lausuttavaa asetusehdotuksesta.

Lausunnoissa esitetyt huomiot on pyritty mahdollisuuksien mukaan ottamaan huomioon esityksen viimeistelyssä.

Yksityiskohtaiset perustelut

Sovellettamisala

(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, muutettu 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. Muuntogeenisten organismien käyttöön suljetussa tilassa liittyvistä suoritteista toiminnanharjoittajalta perittävät maksut pysyisivät ennallaan lukuun ottamatta samanaikaisesti tehtävien geenitekniikkalain 14 ja 14 b §:n mukaisten ilmoituksen ja hakemuksen osalta perittävää maksua. Toiminnanharjoittajan tehdessä samanaikaisesti geenitekniikkalain 14 §:ssä tarkoitetun ilmoituksen sekä 14 b §:ssä tarkoitetun hakemuksen, perittäisiin toiminnanharjoittajalta kuitenkin ainoastaan asetuksen 2 §:n 1 momentin 4 kohdassa tarkoitettu maksu. Nykyisten geenitekniikkalain mukaisten suoritteiden maksullisuudesta annetussa valtioneuvoston asetuksessa (1255/2018, sellaisena kuin 2 ja 3 § ovat valtioneuvoston asetuksessa 1493/2019) vahvistetut omakustannusarvoon perustuvat ilmoitusten ja hakemusten maksut ovat olleet voimassa vuosina 2019-2021. Nykyisiin maksuihin ei ehdoteta tehtäväksi korotuksia, koska ne vastaavat varsin hyvin maksullisten suoritteiden omakustannusarvoa.

Geenitekniikkalain 6 §:ssä luetellut asiantuntijaviranomaiset ja -laitokset antaisivat ilmoitusten ja hakemusten käsittelyyn liittyvät asiantuntijalausunnat 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 kokeneen 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 päätyminen 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 90 eurosta 100 euroon.

Kirjallisten tarkastusten osalta taksaa nostettaisiin vastaavin syin 170 eurosta 200 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. Geenitekniiikan lautakunta sekä kukin valvontaviranomainen osaltaan päättäisi maksuista noudattaen, mitä mainitussa pykälässä säädetään.

Voimaantulo

Tämä asetus ehdotetaan tulevaksi voimaan 1 päivänä tammikuuta 2022 ja sen ehdotetaan olevan voimassa 31 päivään joulukuuta 2023.