

Hallituksen esitys Eduskunnalle geeniteknikkalaiksi

ESITYKSEN PÄÄASIALLINEN SISÄLTÖ

Esityksen tavoitteena on edistää geeniteknii-
kan turvallista käyttöä ja kehittymistä eettisesti
hyväksyttävällä tavalla sekä ehkäistä geenitek-
niikan käytöstä ympäristölle ja ihmisen tervey-
delle mahdollisesti aiheutuvia haittoja.

Esityksessä on otettu huomioon geenitek-
niikkaa koskevat Euroopan yhteisöjen (EY)
direktiivit. Ne ovat osa Euroopan talousaluees-
ta tehtyä sopimusta (ETA-sopimus) ja ne on
saatettava voimaan Suomen lainsäädännössä
ETA-sopimukseen sisältyvän varauman mukai-
sesti 1 päivästä tammikuuta 1995 alkaen.

Esitys koskee geeniteknikalla muunnettujen
organismien käyttöä ja valmistamista suljetussa
tilassa sekä geeniteknikalla muunnettujen or-
ganismien tarkoituksellista levittämistä ympä-
ristöön. Esityksellä säännellään geeniteknikalla
muunnettujen organismien käsittelyä sekä tilo-
ja, joissa niitä käytetään. Geeniteknikan käy-
tön valvonta perustuisi ilmoitusjärjestelmään
sekä jälkivalvontaan. Keskeisenä viranomaise-
na toimisi geeniteknikan lautakunta, joka olisi
sosiaali- ja terveysministeriön yhteydessä.

Lautakunnalle olisi tehtävä ilmoitus sellais-
ten toimitilojen käyttöönotosta, joissa on tar-
koitus käyttää geeniteknikalla muunnettuja
organismeja.

Niistä geeniteknikalla muunnetuista or-
ganismeista, joita käytettäisiin suljetussa tilas-
sa, olisi tehtävä ilmoitus geeniteknikan laut-
kunnalle. Jos suljetussa tilassa käytettäisiin
vaarattomimmiksi luokiteltuja organismeja ja
niiden käyttö olisi suppeaa, ei käytön aloitta-
miseen kuitenkaan vaadittaisi ilmoitusta vaan
käytön kirjaaminen olisi riittävä.

Geeniteknikalla muunnettujen organismien

tarkoituksellinen levittäminen ympäristöön oli-
si mahdollista geeniteknikan lautakunnan hy-
väksymisen jälkeen. Ilmoituksen hyväksymises-
sä noudatettaisiin vaiheperiaatetta siten, että
eristystä kevennettäisiin ja käytön laajuutta
lisättäisiin vähitellen vaiheittain. Eteneminen
seuraavaan vaiheeseen edellyttäisi aina, että
edellisen vaiheen arviointi osoittaisi riittävää
turvallisuutta.

Tuotetta, joka sisältää geeniteknikalla
muunnettuja organismeja tai koostuu niistä, ei
saisi luovuttaa markkinoille ennenkuin se on
tutkimus- ja kehitysvaiheessa riittävästi testattu
olosuhteissa ja ympäristössä, johon tuotteen
käyttö voi vaikuttaa. Tuotteen markkinoille
luovuttaminen vaatisi geeniteknikan lautakun-
nan hyväksymisen. Lautakunta voisi hyväksyä
tuotteen markkinoille luovuttamisen vasta, kun
olisi varmistauduttu siitä, että tuotteen mark-
kinointi ja kaupanpito on turvallista ihmisen
terveydelle ja ympäristölle. Ilmoitus markki-
noille luovuttamisesta hyväksyttäisiin koko Eu-
roopan talousalueelle.

Geeniteknikkalain mukainen ohjaus ja val-
vonta yleisesti ja erityisesti terveyteen liittyvissä
kysymyksissä kuuluisi sosiaali- ja terveysminis-
teriölle. Ympäristöministeriö ohjaisi ja valvoisi
yleisesti lain noudattamista geeniteknikalla
muunnettujen organismien käytöstä aiheutuvi-
en ympäristöhaittojen ehkäisemiseksi ja torju-
miseksi.

Laki on tarkoitettu tulemaan voimaan mah-
dollisimman pian sen jälkeen, kun se on hy-
väksytty ja vahvistettu. Lain soveltamisesta on
tarkoitus tarkemmin säätää asetuksella ja mää-
rätä ministeriöiden päätöksillä.

SISÄLLYSLUETTELO

	Sivu		Sivu
ESITYKSEN PÄÄASIALLINEN SISÄLTÖ .	1	2.3. Nykytilan arviointi	15
YLEISPERUSTELUT	3	3. Esityksen tavoitteet ja keskeiset ehdotukset	16
1. Johdanto	3	3.1. Tavoitteet ja keinot niiden saavuttamiseksi	16
1.1. Yleistä	3	3.2. Keskeiset ehdotukset	17
1.2. Geenitekniiikan käyttö	3	4. Esityksen vaikutukset	18
1.3. Geenitekniiikan käyttöön liittyvistä riskeistä ja niiden hallinnasta	4	4.1. Taloudelliset vaikutukset	18
1.4. Geenitekniiikka ja etiikka	4	4.2. Organisaatio- ja henkilöstövaikutukset ..	19
1.5. Geenitekniiikan käyttö Suomessa	5	4.3. Ympäristövaikutukset	19
2. Nykytila	5	5. Asian valmistelu	19
2.1. Lainsäädäntö ja käytäntö	5	5.1. Valmisteluvaiheet ja -aineisto	19
2.1.1. Suljettu käyttö	6	5.2. Lausunnot	19
2.1.2. Tutkimus	6	6. Muita esitykseen vaikuttavia seikkoja	20
2.1.3. Tuotteiden markkinoille luovuttaminen	6	6.1. Riippuvuus muista esityksistä	20
2.1.4. Eläinten geenitekkinen muuttaminen ja koe-eläintoiminta	7	6.2. Riippuvuus kansainvälisistä sopimuksista ja velvoitteista	20
2.1.5. Ympäristönsuojelu	8	YKSITYISKOHTAISET PERUSTELUT	21
2.1.6. Terveystensuojelu	9	1. Lakiehdotuksen perustelut	21
2.1.7. Työsuojelu	9	2. Tarkemmat säännökset ja määräykset	38
2.1.8. Eläinlääkintä	10	3. Voimaantulo	38
2.2. Kansainvälinen kehitys ja ulkomaiden lainsäädäntö	10	LAKIEHDOTUS	38

YLEISPERUSTELUT

1. Johdanto

1.1. Yleistä

Geeniteknikka on eräs tutkimuksen ja biotekniikan osa-alue. Biotekniikka on tekniikkaa, jossa käytetään hyväksi eläviä organismeja. Geeniteknikan kehitys perustuu perintöaineksen (DNA) molekyyliarakenteen selvittämiseen sekä sellaisten menetelmien keksimiseen, joilla perintöainesmolekyylejä voidaan solun ulkopuolella leikata ja liittää uudestaan toisiinsa halutulla tavalla. Näitä uudelleen koottuja perintöainesmolekyylejä kutsutaan yhdistelmä-DNA-molekyyleiksi. Yhdistelmä-DNA-tekniikka oli ensimmäinen ja on vieläkin yleisin geeniteknikan menetelmistä. Nykyisin geeniteknikkaan kuuluu monia muitakin menetelmiä, joilla geenejä voidaan tutkia, muunnella ja monistaa.

Organismi, jonka solujen sisältämää perintöainesta on käsitelty ja muunnettu solun ulkopuolella tavalla, jota ei tiedetä esiintyvän luonnossa, on tässä esityksessä määritelty geeniteknikalla muunnetuksi organismiksi.

Geeniteknikka on herättänyt suuria odotuksia biologisten prosessin hyödyntämisestä ihmisen ja ympäristön hyvinvoinnin lisäämisessä niin teollisuudessa kuin maa- ja metsätaloudessa sekä terveydenhuollossa. Se on herättänyt myös kysymyksiä toiminnan turvallisuudesta ja eettisyydestä.

1.2. Geeniteknikan käyttö

Tutkimus

Geeniteknikka on ratkaisevalla tavalla edistänyt biologista ja biolääketieteellistä tutkimusta ja siitä on tullut nykyaikaisen perustutkimuksen keskeinen menetelmä. Se on mahdollistanut geenien toiminnan yksityiskohtaisen tutkimisen ja sitä kautta biologisten toimintamekanismien ymmärtämisen, lisännyt tutkimuksen tehokkuutta ja mahdollisuuksia, edistänyt tautien syntymekanismien tuntemusta sekä parantanut diagnostiikkaa, hoitoa ja ennaltaehkäisyä. Geeniteknikan käyttö ulottuu kaikille biologian ja biolääketieteen osa-alueille sekä perusbiologiaan, eläin- ja kasvitieteeseen ynnä mikrobiologiaan ja ekologiaan.

Geeniteknikkaa käytetään myös luonnon monimuotoisuuden säilyttämisessä ja ekologiasessa tutkimuksessa, minkä merkitys tulevaisuudessa tulee enenevässä määrin korostumaan ihmisen luontoon vaikuttavan toiminnan myötä.

Teollisuus

Geeniteknikkaa sovellettiin ensimmäiseksi lääketieteellisyydessä. Monissa prosesseissa, kuten antibioottien tuotannossa, geeniteknikalla muunnetut organismit ovat nopeasti syrjäyttämässä aikaisemmat tuotanto-organismit. Geeniteknikalla tuotetaan nykyisin lääkkeitä ja rokotteita, joiden valmistus aiemmin oli hankalaa tai mahdotonta, sekä aivan uusia lääkkeitä. Meneillään oleva kehitystyö tuonee lähivuosina markkinoille useita kymmeniä uusia, geeniteknikalla valmistettuja lääkkeitä ja rokotteita.

Kemikaalien tuotannossa on geeniteknikalla lisätty mikro-organismien tuottokykyä huomattavasti. Eräs sovellusalue on entsyymien, aminohappojen ja tutkimuskemikaalien tuotanto. Määrällisesti ja taloudellisesti mittavassa pesuaine-entsyymien ja elintarviketeollisuuden entsyymien tuotannossa on siirrytty käyttämään lähes yksinomaan geeniteknikalla muunnettuja organismeja. Puunjalostusteollisuudessakin monet tulevaisuuden näkymät perustuvat geeniteknikalla muunnettujen organismien tuottamien entsyymien käyttöön ympäristöystävällisissä ja energiaa säästäväissä prosesseissa.

Geeniteknikkaa voidaan elintarviketeollisuudessa hyödyntää kahdella tasolla: prosesseissa voidaan käyttää geeniteknikalla muunnettujen organismien tuottamia entsyymejä, jolloin itse organismeja ei ole elintarvikkeessa, tai tuote voidaan valmistaa geeniteknikalla muunnettujen organismien avulla, jolloin niitä saattaa olla lopullisessa tuotteessa. Elintarviketeollisuuden geeniteknisten sovellusten yleistymistä on vaikea ennustaa.

Maa- ja metsätalous

Geeniteknikan avulla voidaan hyötykasvien alkuperäisiä ominaisuuksia helpommin muuntaa halutuiksi ja siirtää periaatteessa mikä

tahansa geeni mihin tahansa kasvilajiin. Geeninsiirto useimpiin hyötykasveihin on kuitenkin ollut mahdollista vasta vähän aikaa. Nykyisin hallitaan vaadittavat geenitekniset menetelmät noin 30 kasvilajilla, joihin kuuluu noin kolmasosa tärkeimmistä maatalouskasveista.

Kasvinjalostuksessa voidaan geenitekniikalla kehittää muun muassa paremmin kasvitauteja ja luonnon stressitekijöitä kestäviä lajikkeita sekä parantaa kasvien satoisuutta. Kasvinsuojelussa geenitekniikalla muunnettujen mikro-organismien käyttö voi edistää biologista tuho- ja torjunta-ainetta ja vähentää kemiallisten torjunta-aineiden tarvetta.

Vuoteen 1991 mennessä oli eri puolilla maailmaa myönnetty lupa lähes 400 tutkimus- ja kehittämiskokeeseen siirtogeenisillä kasveilla.

Eläinjalostuksessa voidaan myös käyttää geenitekniikkaa. Sillä toivotaan voitavan lisätä eläinten vastustuskykyä eri taudeille, parantaa lihan ja maidon laatua sekä lisätä eläinten kasvunopeutta. Hyötyeläinten tuotanto-ominaisuuksien parantaminen geeninsiirtojen avulla merkittävässä määrin ei toteutune vielä pitkään aikaan; vaikeutena on eläinten perimän ja säätelyjärjestelmien monimutkaisuus, jolloin pienetkin muutokset saattavat vaikuttaa eläinten hyvinvointiin. Lääkeaineiden tuottaminen esimerkiksi lehmän maidossa saattaa tulla merkittäväksi sovellukseksi, joka ei aiheuta haittaa tuotantoeläimelle. Geeninsiirtoja merkittävämpi käyttö eläinjalostuksessa geenitekniikalla on nykyisin perinnöllisten tautien diagnosoinnissa ja tavanomaisen jalostustyön helpottamisessa (geenikarttojen teko, yksilöiden ja rotujen tunnistus sekä polveutumisen tarkistaminen).

Ympäristösovellukset

Luonnosta peräisin olevia, muuntamattomia mikro-organismeja on jo pitkään käytetty muun muassa jätevesien biologisessa puhdistuksessa. Geenitekniikalla muunnetuilla mikro-organismeilla ja niiden tuottamilla entsyymeillä voidaan tehostaa puhdistuslaitosten toimintaa sekä parantaa lietteiden vedenpoistoa ja kompostointia. Mikro-organismeja käytetään myös kemiallisesti saastuneen maaperän puhdistukseen. Ympäristön kannalta erityisen haitallisia ovat kemikaalit, joita luonnosta peräisin olevat mikro-organismit eivät pysty hajottamaan lainkaan tai hyvin hitaasti. Geenitekniikan avulla voidaan tehostaa mikro-organismien kykyä ha-

jottaa erilaisia yhdisteitä. Täten on mahdollista kehittää geenitekniikalla muunnettuja mikro-organismeja, jotka voivat hajottaa myös luonnolle vieraita yhdisteitä.

1.3. Geenitekniikan käyttöön liittyvistä riskeistä ja niiden hallinnasta

Geenitekniikalla voidaan aiheuttaa eliöiden perimään muutoksia, joita ei luonnossa tiedetä tapahtuvan. Siksi ei voida sulkea pois mahdollisuutta, että geenitekniikan käyttöön liittyy ihmisen terveyttä tai ympäristöä uhkaavia riskejä, joita ei aikaisemmin ole ollut biologisessa tutkimuksessa tai perinteisessä jalostustoiminnassa.

Riskejä voi liittyä geenitekniikalla muunnettujen organismien käyttöön sekä suljetuissa tiloissa laboratoriossa ja teollisuudessa että ympäristössä. Haitalliset vaikutukset riippuvat organismien ominaisuuksista sekä altistuksen laajuudesta ja kestosta. Jos organismit pääsevät tai levitetään ympäristöön, voivat niiden haitalliset vaikutukset kohdistua laajalle. Ympäristövaikutukset voivat olla välittömiä tai pitkällä aikajänteellä ekologiseen tasapainoon kohdistuvia.

Valtaosan geenitekniikasta tutkimusta ja siihen liittyviin sovelluksiin ei liity suurempia riskejä kuin perinteisiin tutkimus- tai bioteknisiin menetelmiin. Geenitekniikalla voidaan toisaalta vähentää merkittävästi erilaisia riskejä sekä tutkimuksessa että teollisuudessa korvaamalla aiemmin käytetyt vaaralliset mikro-organismit haitattomilla.

Koska kaikki geenitekniikassa tutkimuksiin liittyvät riskit eivät aina ole tiedossa, on ne siksi pyrittävä estämään jo ennakolta. Tämän takia geenitekniikalla muunnettuja organismeja käytettäessä on aiheellista suorittaa kattava riskinarviointi ja noudattaa tehokkaita turvatoimenpiteitä riskien minimoimiseksi. Tältä pohjalta on luotu geenitekniikan turvatoimisuositukset ja sittemmin monissa maissa lakisääteiset määräykset ja valvonta.

1.4. Geenitekniikka ja etiikka

Mahdollisuudet muuttaa geenitekniikan keinoin eliöiden perimää, geenitekniikan mukanaan tuoma lisääntyvä tietämys geneeistä, biologiasta ja ihmisestä sekä odotukset geenitek-

niikan ja bioteknisten sovellusten osalta ovat herättäneet myös monitahoisen keskustelun ja huolen geeniteknikan käytön eettisistä perusteista ja käytön vastuullisuudesta.

Geeniteknikan eettiset kysymykset tutkimuksessa ja bioteknisissä sovelluksissa keskittyivät aluksi mahdollisiin biologisiin riskeihin. Geeniteknikan käytön yleistymisen jalostustoiminnassa on herättänyt kysymyksiä siitä, voiko geeniteknikka, aikaisempaa kokemusta paljon tehokkaampana keinona muokata eliöiden perimää, johtaa eläinten hyvinvointia ja hyväksyttävää käyttöä loukkaaviin sovelluksiin. Geeniteknikan myötä tapahtunut viljelykasvien jalostuksen tehostuminen ja samalla mahdollisesti siirtyminen aikaisempaa vähälukuisempien ”teholajikkeiden” laajamittaiseen ja aikaisemmat lajikkeet syrjäyttävään käyttöön voisi johtaa kasvien geenirikkauden supistumiseen. Täysin uudenlaiset, teollisuusmaissa viljeltävät lajikkeet ja uuden bioteknikan teolliset tuotteet saattaisivat syrjäyttää kehitysmaiden perinteisiä tuotteita ja raaka-aineita aiheuttaen näiden maiden taloudelle vahinkoa.

Hyväksyttävän riskitason määrittäminen voi geeniteknikan sovelluksissa olla ongelmallista ja vaatia perusteellista eettistä arviointia hyödyistä ja haitoista. Geeniteknikan riskit ovat edelleen teoreettisia; yhtään onnettomuutta ei ole sattunut. Riskin hyväksyttävyyteen vaikuttavat yksittäisten ihmisten ja intressiryhmien arvovaruudet ja edut, erityisesti silloin, kun pohditaan geeniteknikalla muunnettujen kasvien, eläinten ja mikroorganismien riskiä aiheuttaa ympäristövahinkoja. Uuden bioteknikan soveltaminen elintarvikkeisiin (”novel food”) herättää ristiriitaisia tunteita ja huolta turvallisuudesta silloinkin, kun tunnettua riskiä ei ole osoitettavissa.

Eettinen hyväksyttävyys on aina sidoksissa kulloisiinkin arvoasetelmiin ja moraalikäsitteisiin, jotka ovat muuttuvia. Lainsäädännöllä ei voi asettaa pysyviä eettisiä rajoja. Silti voidaan vaatia, että geeniteknikan käyttäjä täyttää kulloisetkin yhteiskunnassa hyväksytyt eettiset vaatimukset. Eettisen hyväksyttävyyden tulisi perustua mahdollisimman laajalle ja perusteelliselle julkiselle keskustelulle.

1.5. Geeniteknikan käyttö Suomessa

Suomessa aloitettiin yhdistelmä-DNA-tekniikan käyttö tutkimustoiminnassa 1970-luvun

lopussa. Siitä lähtien sen käyttö on laajentunut lähes kaikkiin biologisiin, bioteknisiin ja lääketieteellisiin tutkimuslaitoksiin. Vuonna 1992 tehdyn selvityksen mukaan Suomessa on noin 70 geeniteknikkaa hyödyntävää tutkimuslaitosta.

Geeniteknikkaa hyödyntävä perustutkimus on Suomessa kansainvälistä huippuluokkaa. Suomessa on tehty muutamia tutkimus- ja kehittämiskokeita geeniteknikalla muunnetuilla eli siirtogeenisillä kasveilla ja yksi tuote on koemarkkinoinnissa. Suomessa tehdään aktiivista tutkimusta myös siirtogeenisillä eläimillä pääasiallisena tavoitteena tautimallien kehittäminen ja lääkkeiden ja rokotteiden tuotanto.

Teollisuudessa on kehitetty ja otettu käyttöön geenitekniisiä tuotantosovelluksia 1980-luvun alusta lähtien. Kehitystoimintaan on liittynyt useita pienen mittakaavan prosesseja. Tällä hetkellä suomalaisessa teollisuudessa on jo muutamia tuotantomittakaavan prosesseja, joissa käytetään geeniteknikalla muunnettuja mikro-organismeja.

Geeniteknikan turvallisuuteen on myös Suomessa kiinnitetty huomiota. Vuonna 1973 silloisen lääkintöhallituksen työryhmä teki esityksen ”Yhdistelmä-DNA-tekniikan asiantuntijatyöryhmän” perustamisesta ja tehtävistä tutkimushankkeiden valvonnassa. Asiantuntijatyöryhmä toimi vuosina 1978—1991 noudattaen lähinnä Yhdysvalloissa kehitettyä käytäntöä. Vuoden 1992 alusta lähtien on sen tilalla toiminut sosiaali- ja terveystieteiden ministeriön alainen biotekniikan neuvottelukunta. Turvatoimien noudattaminen ja ilmoitusten tekeminen on ollut vapaaehtoista.

2. Nykytila

2.1. Lainsäädäntö ja käytäntö

Voimassa olevaan eri alojen lainsäädäntöön ei sisälly säännöksiä, jotka koskisivat nimenomaan geeniteknikalla muunnettuja organismeja, niiden käyttöä tai valmistusta taikka niiden vaikutuksia. Geeniteknikalla muunnettuja organismeja ei toisaalta myöskään ole missään lainsäädännössä nimenomaisesti rajattu lainsäädännön soveltamisalan ulkopuolelle. Geeniteknikalla muunnettujen organismien käytössä sovelletaan nykyisin usean eri hallinnonalan erityissäännöksiä. Geeniteknikalla muunnettujen organismien käytön kattavaan

valvontaan, erityisesti niiden käytöstä mahdollisesti aiheutuvien ympäristöhaittojen ehkäisemiseen, ei nykyisin ole oikeudellisia ja hallinnollisia perusteita. Lainsäädännön antamat mahdollisuudet viranomaisten ennakkovalvontaan ovat vähäiset.

Laitosten ja toimitilojen, joissa geeniteknikalla muunnettuja organismeja käytetään tai on tarkoitus käyttää, tulee täyttää yleiset rakennuslainsäädännön ja sen nojalla annettujen määräysten mukaiset vaatimukset. Laitosten ja toimitilojen käyttöönottoon ja käyttämiseen sovelletaan myös ympäristönsuojelu-, terveys- ja työsuojelulainsäädännön erityissäännöksiä, kuten jäljempänä olevasta näiden alojen lainsäädännön tarkastelusta ilmenee. Asetetut rakenteelliset ja muut laatuvaatimukset soveltuvat myös geeniteknikalla muunnettujen organismien käyttöön liittyvien riskien hallintaan.

2.1.1. Suljettu käyttö

Suljetussa tilassa tapahtuvaan geeniteknikalla muunnettujen organismien suppeamuotoiseen käyttöön lähinnä tutkimus- ja kehittämistarkoituksessa voidaan soveltaa tartuntatautilakia (583/86) sekä työsuojelun valvonnasta ja muutoksenhausta työsuojeluasioissa annettua lakia (131/73) ja niiden nojalla annettuja määräyksiä. Tähän lainsäädäntöön ei kuitenkaan sisälly ennakkovalvontaa koskevia säännöksiä.

Suljetussa tilassa tapahtuvaan geeniteknikalla muunnettujen organismien laajaan käyttöön osana teollista toimintaa sovelletaan useissa tapauksissa ympäristönsuojelun ja terveydenhuollon lainsäädäntöön perustuvia ennakkohyväksymismenettelyjä. Ilmoitusvelvollisuus, hyväksymisen edellytykset sekä hyväksymisen ehdot määräytyvät kuitenkin teollisen toiminnan muiden kuin geeniteknikan käyttöön liittyvien ominaispiirteiden perusteella. Voimassa olevan työsuojelu-, ympäristönsuojelu-, terveys- ja tartuntatautilainsäädännön nojalla voidaan geeniteknikalla muunnettujen organismien käyttöön asettaa turva- ja suojatoimia koskevia vaatimuksia. Eräiden tuotteiden valmistukseen sovelletaan niitä koskevaa erityislainsäädäntöä kuten kemikaali-, rehu-, lannoite-, elintarvike- ja lääkelakia (744/89, 234/93, 232/93, 526/41, ja 395/87) sekä niiden nojalla annettuja säännöksiä ja määräyksiä.

2.1.2. Tutkimus

Geeniteknikalla muunnettujen organismien tarkoituksellista levittämistä ympäristöön muussa kuin markkinoille luovuttamisen tarkoituksessa (tutkimus- ja kehittämiskokeet) koskevia käytännön sovelluksia on usealla eri hallinnonalalla.

Geeniteknikalla muunnetuilla kasveilla ja mikrobeilla tehtäviä tutkimus- ja kehittämiskokeita säännellään tällä hetkellä ainoastaan eräiden ympäristö- ja terveyshaittojen osalta. Samoin geeniteknikalla muunnettuja organismeja sisältävien elintarvikkeiden testaaminen ennen niiden markkinointia jää elintarvikelainsäädännön ulkopuolelle. Jos geeniteknikalla muunnettuja organismeja sisältäviä lääkkeitä testataan kliinisessä kokeessa, sovelletaan lääkelainsäädäntöä. Käytännössä toiminnanharjoittajat ovat omaksuneet tavan tehdä vapaaehtoisesti kansainvälisen käytännön mukaisesti ilmoitus suunnitelluista geeniteknikalla muunnetuilla organismeilla tehtävistä kokeista vuosina 1978—91 lääkintöhallituksen Yhdistelmä-DNA-asiantuntijaryhmälle ja sittemmin biotekniikan neuvottelukunnalle.

2.1.3. Tuotteiden markkinoille luovuttaminen

Geeniteknikalla muunnettuja organismeja sisältävien tuotteiden markkinoille luovuttaminen on nykyisin geeniteknikalla muunnettujen organismien käytön vaiheista kattavimmin säännelty. Sääntelyn luonne vaihtelee tuoteryhmittäin.

Tuotteiden markkinoille luovuttamista koskee muun muassa kauppalaki (355/87), kuluttajansuojalainsäädäntö sekä tuotteita sääntelevä erityislainsäädäntö.

Tuotelaista tulevat sovellettaviksi ehdotettu geeniteknikalaki, muunnettuihin organismeihin lähinnä lääkelaki, torjunta-ainelaki (327/69), rehulaki, lannoitelaki ja elintarvikelaki. Näitä lakeja sovelletaan myös geeniteknikalla muunnettuja organismeja sisältävien tuotteiden valmistukseen ja markkinointiin, jos tuotteet muutoin täyttävät lainsäädännön tuotteille asettamat vaatimukset.

Tuotelaissa on eri tuoteryhmille säädetty erityyppisiä ennakkohyväksymismenettelyjä. Lääkelain mukaan vaaditaan myyntiin tuleville lääkkeille lupa, jonka myöntää lääkelaitos. Torjunta-aineiden myyntiin ja muutoin mark-

kinoille luovuttamiseen ja käyttöön vaaditaan maa- ja metsätalousministeriön alaisen torjunta-ainelautakunnan hyväksyminen. Torjunta-aineet rekisteröi hyväksynnän jälkeen kasvin tuotannon tarkastuskeskus. Lääkelaki ja torjunta-ainelaki koskevat myös lääkkeiden ja torjunta-aineiden valmistusta. Tuotteiden valmistuksen aloittaminen ei kuitenkaan vaadi ennakkohyväksymistä.

Lannoitelaki ja rehulaki sisältävät ennakkohyväksymismenettelyt lakien soveltamisalaan kuuluville tuotteille. Lannoitelain mukaan vain sellaisia lannoitteita, jotka on merkitty maa- ja metsätalousministeriön julkaisemaan lannoiteluetteloon, saa markkinoida ja valmistaa markkinointia varten. Maa- ja metsätalousministeriö myös määrää näille lannoitteille yksityiskohtaiset laatuvaatimukset. Muita lannoitevalmisteita kuin lannoitteita ei tarvitse merkitä luetteloon, mutta niiden tulee täyttää niille asetetut laatuvaatimukset.

Rehulain mukaan sellaisia rehuja, tiettyjen eläinten ruokintaan käytettäviä tuotteita ja rehujen lisäaineita, jotka on merkitty maa- ja metsätalousministeriön julkaisemaan luetteloon, saa markkinoida ja valmistaa markkinointia varten. Näiden tuotteiden on lisäksi täytettävä niille asetetut vaatimukset.

Muita kuin luetteloon merkittyjä rehuja saa valmistaa, kun on tehty ilmoitus kasvin tuotannon tarkastuskeskukselle ja nämä rehut eivät muun muassa aiheuta terveydelle vaaraa.

Elintarvikkeiden markkinointi ei vaadi ennakkohyväksymistä. Sen sijaan elintarvikkeiden uusien lisäaineiden käyttöönotto vaatii elintarvikeviraston luvan. Kauppa- ja teollisuusministeriön päätöksellä on vahvistettu elintarvikkeiden sallitut lisäaineet ja niiden käytön ehdot.

Edellä käsitellystä tuotelainsäädännöstä lääkelaki, torjunta-ainelaki, rehulaki ja lannoitelaki sisältävät tuotteiden hyväksyntää koskevat säännökset. Lääkelaisissa ja torjunta-ainelaisissa on lisäksi säädetty erityisesti tuotteiden hyväksymismenettelystä ja hyväksymisen edellytyksistä. Hyväksymisen edellytyksissä ei kuitenkaan lainsäädännön perusteella oteta erityisesti huomioon tuotteisiin sisältyvien geeniteknikaalla muunnettujen organismien erityisominaisuuksia. Ennen lääkkeiden ja torjunta-aineiden hyväksymistä arvioidaan niiden terveysvaikutukset ja torjunta-aineiden osalta myös ympäristövaikutukset. Lainsäädäntö ei kuitenkaan

edellytä geeniteknikaalla muunnettujen organismien käyttöön liittyvien vaikutusten arviointia.

Kemikaalilain tarkoituksena on ehkäistä ja torjua kemikaalien aiheuttamia terveys- ja ympäristöhaittoja. Laki koskee muun muassa kemikaalien valmistusta ja teknistä käyttöä. Jos kemikaaleja valmistetaan tai teknisesti käytetään geeniteknikaalla muunnettujen organismien avulla, on organismien käyttö tällöin osa kemikaalien käsittelyprosessia. Kemikaalilain nojalla voidaan määrätä tällaisen teollisen käsittelyn yleisistä turvallisuusmääräyksistä. Määräysten perusteena olisivat kuitenkin prosessissa käytettävät kemikaalit ja niiden mahdollisesti aiheuttama vaara terveydelle tai ympäristölle.

2.1.4. Eläinten geenitekkinen muuttaminen ja koe-eläintoiminta

Eläinten geenitekkinisessä muuntamisessa samoin kuin geeniteknikaalla muunnettujen eläinten käsittelyyn sovelletaan eläinsuojelulakia (91/71) ja koe-eläintoiminnasta annettua asetusta (1076/85). Lisäksi noudatetaan eurooppalaista yleissopimusta kokeellisiin ja muihin eettieteellisiin tarkoituksiin käytettävien selkärangkaisten eläinten suojelemiseksi. Suomi on myös liittynyt eurooppalaiseen yleissopimukseen, joka koskee tuotantoeläinten suojelua.

Eläinsuojelulaki kieltää sellaisen eläinjalostuksen, jonka tuloksena toistuvasti syntyy yksilöitä, joiden synnytys tai normaalien elintoimintojen ylläpito edellyttää erityisiä eläinlääkinnällisiä tai muita toimenpiteitä, jollei maa- ja metsätalousministeriö myönnä poikkeuslupaa tieteellistä koetta varten. Maa- ja metsätalousministeriö voi myös kieltää tällaisen eläimen maahantuonnin.

Tuotantoeläinten suojelua koskevaa eurooppalaista yleissopimusta on täydennetty muutospöytäkirjalla, jotta se paremmin kattaisi tuotantoeläinten suojelun myös käytettäessä biotekniikan menetelmiä eläinten jalostuksessa. Niinpä sopimuksen mukaan sellaista luonnollista tai keinotekoisista jalostusta tai sellaisia jalostusmenetelmiä, jotka aiheuttavat tai saattavat aiheuttaa eläimelle kärsimystä tai vahingoittaa sitä, ei saa käyttää. Eläintä ei saa myöskään pitää tuotantotarkoituksia varten, ellei eläimen fenotyypin tai genotyypin perusteella voida kohtuudella olettaa, että sitä voi-

daan pitää ilman, että sen terveydelle tai hyvinvoinnille on siitä haittaa.

Koe-eläintoiminnan harjoittaminen on luvanvaraista toimintaa. Lupa haetaan maa- ja metsätalousministeriöltä. Tämän lisäksi jokainen tieteellinen eläinkoe, josta voi aiheutua eläimelle kipua tai tuskaa, vaatii eri luvan, jonka myöntää läänineläinlääkäri tai koe-eläin-toimikunta.

Eläinsuojelulainsäädäntö ei erityisesti kiinnitä huomiota geeniteknikan käyttöön liittyviin erityiskysymyksiin tai yksityiskohtiin. Eläinten geenitekniiseen muuntamiseen ja geeniteknikalla muunnettujen eläinten käyttöön liittyvien terveys- ja ympäristöriskien arviointia ei edellytetä edellä mainitussa eläinsuojelulainsäädännössä.

2.1.5. Ympäristönsuojelu

Ympäristönsuojelulainsäädännön soveltamismahdollisuus geeniteknikalla muunnettuihin organismeihin toteutuu geeniteknikalla muunnettujen organismien suljetussa tilassa tapahtuvassa käytössä ja levitettäessä geeniteknikalla muunnettuja organismeja tarkoituksellisesti ympäristöön samoin kuin silloin, kun geeniteknikalla muunnettuja organismeja pääsee tahattomasti ympäristöön. Geeniteknikalla muunnettujen organismien käytöstä mahdollisesti aiheutuvien ympäristöhaittojen ehkäisemiseen ja torjuntaan sovelletaan vesilakia (264/61), ilmansuojelulakia (67/82) ja jätelakia (1072/93).

Vesilaki, ilmansuojelulaki ja jätelaki sisältävät ennako- ja jälkivalvontasäännökset. Ennakovalvonta rakentuu näissä laeissa lupamennettelyn pohjalle. Jälkivalvonta toteutetaan lupapäätösten valvontana, tarkkailuna ja muuna laillisuusvalvontana.

Vesilainsäädännön vesistön pilaamisen ehkäisemistä koskevia säännöksiä voidaan soveltaa myös geeniteknikalla muunnettujen organismien käytöstä aiheutuvaan vesistön pilaantumiseen. Vesilain 1 luvun 22 §:ssä säädetty pohjaveden pilaamiskielto koskee myös geeniteknikalla muunnettujen organismien käyttöä.

Vesilain 10 luvun 24 §:n mukaan vesioikeus voi hakemuksesta myöntää luvan sellaiseen jäteveden johtamiseen tai muuhun toimenpiteeseen, joka 1 luvun 19 ja 20 §:n mukaan on kielletty. Vesilaissa on säädetty edellytykset luvan myöntämiselle. Lupapäätöksessä vesioi-

keus antaa tarvittavat päästömääräykset sekä voi määrätä toimenpidevelvoitteita ja tarkkailuvelvoitteen.

Vesien suojelua koskevista ennakkotoimenpiteistä annetun asetuksen (283/62) 3 §:n mukaan asetuksessa luetelluista tehtaista ja laitoksista on tehtävä ilmoitus ennen rakentamisen aloittamista vesi- ja ympäristöpiirille. Tähän laitos- ja tehdasluetteloon kuuluvat muun muassa meijerit, panimot, hiivatehtaat, lääketehaat ja lannoite-tehtaat. Luettelossa mainituista laitos- ja tehdastyypeistä ainakin näissä voidaan käyttää geeniteknikalla muunnettuja organismeja tai valmistaa tuotteita, jotka sisältävät geeniteknikalla muunnettuja organismeja. Vesien suojelua koskevista ennakkotoimenpiteistä annettua asetusta sovelletaan näin geeniteknikalla muunnettujen organismien suljetussa tilassa tapahtuvan käytön eräisiin tilanteisiin. Sen sijaan geeniteknikalla muunnettujen organismien tarkoituksellinen levittäminen ja niiden tahattomat päästöt jäävät käytännössä asetuksen soveltamisalan ulkopuolelle.

Ilmansuojelulain ja sen nojalla annettujen säännösten tavoitteena on ilman pilaantumisen ehkäiseminen. Ilman pilaantumista voi aiheutua geeniteknikalla muunnettujen organismien tarkoituksellisesta ympäristöön levittämisestä sekä suljetussa tilassa tapahtuvassa käytössä ilmenevistä tahattomista päästöistä. Näin ollen ilmansuojelulakia voidaan soveltaa geeniteknikalla muunnettujen organismien käytöstä aiheutuvan ilman pilaantumisen ehkäisemiseen ja torjuntaan.

Ilmansuojelulain mukaan ilman pilaantumisen vaaraa aiheuttavasta, asetuksella tarkemmin säädetävästä toiminnasta tai sen olennaisesta muuttamisesta on toiminnanharjoittajan tehtävä kirjallinen ilmoitus. Ilmoitusta koskevat asiat käsitellään ympäristölupamenettelylain (735/91) mukaisessa menettelyssä.

Ympäristölupaa on haettava ilmansuojeluasetuksessa (716/82) lueteltujen laitosten toimintaan tai niiden toiminnan olennaiseen muuttamiseen. Laitosluettelossa ei ole erityisesti mainittu geeniteknikalla muunnettuja organismeja käytäviä laitoksia. Luetteloon sisältyy kuitenkin eräitä laitosyyppejä, joissa voidaan käyttää geeniteknikalla muunnettuja organismeja osana teollista prosessia tai joissa voidaan valmistaa geeniteknikalla muunnettuja organismeja sisältäviä tuotteita. Tällaisia laitoksia, joiden on haettava ympäristölupa,

ovat muun muassa lannoitetehtaat ja mikrobiologisesti rehuvalkuaista valmistavat tehtaat.

Geeniteknikalla muunnettuja organismeja sisältäviä jätteitä ei ole suljettu jätelain soveltamisalan ulkopuolelle, joten jätelakia ja sen nojalla annettuja säännöksiä ja määräyksiä voidaan soveltaa soveltuvin osin myös geeniteknikalla muunnettuihin organismeihin.

Myrkyllisyytensä tai muun laatunsa takia vaikeasti vaarattomaksi tehtävä tai käsiteltävä taikka muutoin ympäristölle erityisen haitallinen jäte on jätelaissa määritelty ongelmajätteeksi. Ympäristöministeriö on päätöksellään (665/86) määrännyt, mitä jätteitä on pidettävä ongelmajätteinä. Geeniteknikalla muunnettuja organismeja sisältäviä jätteitä ei päätöksessä ole nimenomaisesti määritelty ongelmajätteiksi. Eräät päätöksessä ongelmajätteiksi luokitellut jätteet kuten torjunta-aineita, lääkeeraaka-aineita, lääkeaineita ja lääkevalmisteita sisältävät jätteet, voivat kuitenkin käytännössä sisältää geeniteknikalla muunnettuja organismeja.

2.1.6. Terveysuojelu

Elinympäristöön liittyvien terveyshaittojen ehkäisystä säädetään terveysuojelulaissa (763/94) ja sen nojalla annetuissa säännöksissä. Näitä säännöksiä sovelletaan myös geeniteknikalla muunnettujen organismien käyttöön suljetussa tilassa ja niiden tarkoitukselliseen ympäristöön levittämiseen, erityisesti terveyshaittojen ehkäisemisen osalta.

Terveysuojelulain 26 §:n mukaan rakennus, jossa on asuntoja tai muita oleskeluun tarkoitettuja tiloja, on pidettävä kunnossa ja hoidettava siten, ettei siinä oleskeleville aiheudu terveyshaittaa. Terveysuojelulain 9 §:n nojalla laitos, jossa harjoitetaan teollisuutta tai muuta elinkeinotoimintaa, samoin kuin varasto, on sijoitettava, järjestettävä ja hoidettava siten, että terveydellisten haittojen syntyminen mahdollisuuksien mukaan estetään. Asetuksella määrätyt tehtaat, laitokset ja varastot, joista katsotaan voivan aiheutua terveydellistä haittaa ympäristölle, tarvitsevat sijoitusluvan. Lupahakemus käsitellään ympäristölupamenettelylain mukaisessa menettelyssä.

Terveysuojeluasetuksessa (1280/94) mainitaan luvanvaraisina laitoksina ja tehtaina muuan muassa lääketehdas, lääkeeraaka-aineita valmistava tehdas, panimo ja hiivatehdas. Edellytyksenä ympäristöluvan myöntämiselle ter-

veydensuojelulain nojalla on, että tarkoitukseen varattu paikka on sopiva ottaen huomioon toiminnan laatu, sen aiheuttamat päästöt ja melu terveydelliseltä kannalta. Toiminnan vedenhankinta, viemärointi ja liikennejärjestely on toteutettava siten, ettei niistä aiheudu terveyshaittaa.

Edellä kuvattuja terveydensuojelulain 9 ja 26 §:ää sekä lain nojalla annettuja säännöksiä sovelletaan myös niihin laitoksiin ja toimitiloihin, joissa käytetään geeniteknikalla muunnettuja organismeja suljetussa tilassa.

Terveysuojelulain 8 luvun elintarvikesäännöksiä sovelletaan myös geeniteknikalla muunnettuja organismeja sisältävien elintarvikkeiden aiheuttamien terveyshaittojen ehkäisyyn. Näiden säännösten mukaisesti myytäväksi tarkoitettuja elintarvikkeita tuotettaessa, valmistettaessa, kuljetettaessa, säilytettäessä, kaupan pidettäessä, tarjoiltaessa tai muutoin käsiteltäessä on meneteltävä niin, että tautien tartunnan leviäminen ja muiden terveydellisten epäkohtien syntyminen mahdollisuuksien mukaan estetään.

Myös tartuntatautilain tavoitteena on terveyshaittojen ehkäiseminen. Tartuntatautilakia voidaan soveltaa myös geeniteknikalla muunnetuista organismeista aiheutuvien tartuntatautien ehkäisyyn, jolloin geeniteknikalla muunnettu organismi rinnastetaan tartuntataudin mahdolliseen aiheuttajaan.

Tartuntatautilain 33 §:n mukaan asetuksella voidaan säätää tartuntataudin leviämisen vaaraa aiheuttavien pieneliöiden taikka niiden osien maahantuonnista, käsittelystä ja kuljetuksesta. Tartuntatautilakia koskevan hallituksen esityksen (HE 44/86 vp) perustelujen mukaan valtuutussäännös on tärkeä erityisesti yhdistelmä-DNA-tekniikan ja sen sovellutusten käyttöönoton vuoksi. Tartuntatautiasetuksen (786/86) 16 §:n mukaan tartuntataudin leviämisen vaaraa aiheuttavien pieneliöiden ja niiden osien maahantuonnista on ilmoitettava siten kuin sosiaali- ja terveysministeriö tarkemmin määrää. Sosiaali- ja terveysministeriö voi antaa tarpeellisia varotoimenpiteitä koskevia ohjeita siitä, kuinka tartuntataudin leviämisen vaaraa aiheuttavia pieneliöitä tai niiden osia käsiteltäessä, säilytettäessä tai kuljetettaessa on meneteltävä taudin torjumisessa.

2.1.7. Työsuojelu

Työntekijöiden suojelemisesta työhön liitty-

viltä terveyshaitoilta säädetään muun muassa työturvallisuuslaissa (299/58), työsuojelun valvonnasta ja muutoksenhausta työsuojeluasioissa annetussa laissa, työterveyshuoltolaissa (743/78) ja näiden nojalla annetuissa säännöksissä sekä ammattitautilainsäädännössä.

2.1.8. Eläinlääkintä

Eläintautilaissa (55/80) on säädetty, että eläimille käytettävien rokotteiden, seerumeiden ja niihin verrattavien valmisteiden tulee olla maa- ja metsätalousministeriön hyväksymiä ja että niiden myynti ja käyttö on sallittu vain maa- ja metsätalousministeriön luvalla. Lisäksi eläintautilain nojalla annetussa asetuksessa eläintautien leviämisen ehkäisemisestä maahantuonnin yhteydessä (884/75) on määrätty, että eläintautia aiheuttavia bakteeri-, virus- ja niihin verrattavia pieneliöviljelmää, eläimille tarkoitettuja rokotteita ja seerumeita sekä niiden kaltaisia tuotteita saadaan tuoda maahan vain maa- ja metsätalousministeriön luvalla tai sen määräämillä ehdoilla.

Lisäksi maa- ja metsätalousministeriö voi eläintautilain nojalla määrätä, että eläimille käytettävien rokotteiden, seerumien ja niihin verrattavien valmisteiden valmistus, hallussapito ja jakelu on sallittu vain sen luvalla.

Geeniteknikalla muunnettua organismeja sisältävät eläinrokotteet, -seerumit ja niihin verrattavat valmisteet sekä eläintautia aiheuttavat geeniteknikalla muunnettua organismeja sisältävät pieneliöviljelmät kuuluvat eläintautilain soveltamisalaan.

2.2. Kansainvälinen kehitys ja ulkomaiden lainsäädäntö

Euroopan yhteisöt

Euroopan yhteisöjen (EY) tavoitteena on ollut luoda alueelleen mahdollisimman yhtenäiset geeniteknikan säännökset, jotka koskevat geeniteknikalla muunnettujen organismien käyttöä tutkimuksessa ja teollisuudessa sekä niiden tarkoituksellista levittämistä ympäristöön. Neuvosto hyväksyi 23 päivänä huhtikuuta 1990 kaksi geeniteknikan käyttöä sääntelevää direktiiviä. Toinen direktiivi (geneettisesti muunnettujen mikro-organismien käytöstä suljetuissa oloissa annettu neuvoston direktiivi

(90/219/ETY)) koskee suljetussa tilassa tapahtuvaa geneettisesti muunnettujen mikro-organismien käyttöä ja toinen (geneettisesti muunnettujen organismien tarkoituksellisesta levittämisestä ympäristöön annettu neuvoston direktiivi (90/220/ETY)) geneettisesti muunnettujen organismien tarkoituksellista levittämistä ympäristöön.

Geeniteknikalla muunnettujen mikro-organismien suljetussa tilassa tapahtuvaa käyttöä koskeva direktiivi on niin sanottu olosuohdedirektiivi ja se on annettu Euroopan talousyhteisön perustamissopimuksen artiklan 130 S nojalla. Euroopan talousyhteisön perustamissopimuksen artiklan 130 T mukaan suojatoimenpiteet, jotka on toteutettu artiklan 130 S nojalla, eivät estä jäsenvaltioita pysyttämästä tai toteuttamasta tiukempia suojatoimenpiteitä, jos ne ovat sopusoinnussa perustamissopimuksen kanssa.

Geeniteknikalla muunnettujen organismien tarkoituksellista levittämistä ympäristöön koskeva direktiivi on annettu Euroopan talousyhteisön perustamissopimuksen artiklan 100 A nojalla. Tämän artiklan nojalla annetaan sisämarkkinoiden toteuttamista ja toimintaa koskevat toimenpiteet jäsenvaltioiden lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämiseksi. Tällaisten määräysten tulee perustua terveyden, turvallisuuden, ympäristönsuojelun tai kuluttajansuojelun korkeaan tasoon.

EU:n jäsenvaltioiden oli pantava direktiivit täytäntöön kansallisessa lainsäädännössään 23 päivänä lokakuuta 1991 mennessä.

Geeniteknikan käyttöön liittyviä säännöksiä sisältyy myös työntekijöiden suojelemisesta vaaroilta, jotka liittyvät biologisille tekijöille altistumiseen työssä annettuun neuvoston direktiiviin (90/679/ETY). Tämä direktiivi tuli voimaan 29 päivänä marraskuuta 1993.

Torjunta-aineiden markkinoille tuontia koskevaa direktiiviä (91/414/ETY) sovelletaan myös geeniteknikalla muunnettua organismeja sisältäviin torjunta-aineisiin. Direktiivin soveltamisalaan kuuluvat tuotteet voidaan hyväksyä, jos niistä on tehty direktiivin (90/220/ETY) mukainen riskinarviointi. Torjunta-aineiden riskinarviointisäännökset ovat parhaillaan valmisteltavana EY:ssä.

EY:ssä on valmistunut luonnos biosidien markkinoille tuontia koskevaksi direktiiviksi. Direktiiviä sovellettaisiin muihin biosideihin kuin maatalouden torjunta-aineisiin. Geeniteknikalla muunnettua organismeja sisältävät

biosidit kuuluisivat direktiivin soveltamisalaan. Nämä biosidit voitaisiin tuoda markkinoille, jos ne on hyväksytty biosididirektiivin hyväksymismenettelyn lisäksi direktiivin (90/220/ETY) mukaisesti.

Vuonna 1988 komissio julkaisi ehdotuksen bioteknologisten keksintöjen suojaa koskevaksi direktiiviksi. Ehdotuksen tavoitteena on harmonisoida EY:n jäsenmaiden patenttilainsäädäntö bioteknisten keksintöjen osalta tavaroiden vapaan liikkuvuuden turvaamiseksi. EY:n parlamentin lausunnon antamisen jälkeen valmisteli komissio muutetun direktiiviehdotuksen, joka julkaistiin 16 päivänä joulukuuta 1992. Direktiivillä oli tarkoitus muuttaa voimassa olevaan Euroopan patenttisopimukseen ja jäsenvaltioiden kansallisiin patenttilakeihin sisältyviä, elävään materiaaliin kohdistuvia patentointikieltoja. Patentoitavia eivät olisi edelleenkaan kasvilajikkeet ja eläinrodut eivätkä olennaiset biotekniset menetelmät kasvien ja eläinten jalostamiseksi.

EY:ssä on valmisteilla myös uudella biotekniikalla tuotettuja elintarvikkeita, geneettisesti muunnettuja eläimiä ja geeniteknikalla muunnettujen organismien kuljetusta koskevat säännökset.

EY:n toimintapolitiikassa geenitekniikan käytönedistämiseen ja käyttöön mahdollisesti liittyvien haittojen ehkäisemiseen on kiinnitetty yhä enemmän huomiota. Vuonna 1991 komissio julkaisi geenitekniikan teollista käyttöä koskevat ohjeet (Promoting a Competitive Environment for Industrial Activities based on Biotechnology within the Community).

EU:n 5. ympäristöohjelmassa (Towards Sustainability; a European Community Programme of Policy and Action in relation to the Environment and Sustainable Development) on asetettu geenitekniikan käyttöön, erityisesti riskien hallintaan liittyviä tavoitteita.

Euroopan Standardisoimisjärjestö

Euroopan Standardisoimisjärjestö (CEN) valmistelee parhaillaan EU:n ja EFTA:n toimeksiannosta geenitekniikan käyttöä koskevia standardeja. Standardit täydentäisivät geenitekniikalla muunnettujen organismien käyttöä suljetussa tilassa ja niiden tarkoituksellista levittämistä sekä työntekijöiden suojaamista biologisten tekijöiden aiheuttamalta tartuntavaaralta koskevia direktiivejä. Suomi on CEN:n jäsen.

Täten Suomessa ei voi vahvistaa CEN-standardista poikkeavaa standardia.

ETA-sopimus

ETA-sopimuksen tarkoituksena on luoda yhtenäinen Euroopan talousalue toteuttamalla neljä vapautta eli tavaroiden, henkilöiden, palvelujen ja pääomien vapaa liikkuvuus eräitä poikkeuksia ja siirtymäaikoja lukuunottamatta samalla tavalla kuin ne toteutetaan EU:ssa sisämarkkinaohjelman mukaisesti. Yhteistyö toteutetaan ottamalla käyttöön yhteiset säännöt. ETA-sopimus saatettiin voimaan 1 päivänä tammikuuta 1994.

ETA-sopimuksen 7 artiklan mukaan säädökset, joihin sopimuksen liitteessä tai ETA:n sekakomitean päätöksissä viitataan taikka jotka sisältyvät niihin, sitovat sopimusosapuolia ja ne ovat osa tai ne saatetaan osaksi sopimusosapuolten oikeusjärjestystä siten, että EY:n asetuksia vastaavat säännökset saatetaan sellaisenaan osaksi sopimusosapuolten oikeusjärjestystä ja että EY:n direktiivejä vastaavat säädökset jättävät sopimusosapuolten viranomaisen valittavaksi täytäntöönpanomuodon ja -keinot. ETA-sopimuksen liitteeseen 20 (Ympäristö) on sisällytetty geneettisesti muunnettujen mikro-organismien käytöstä suljetuissa oloissa sekä geneettisesti muunnettujen organismien tarkoituksellisesta levittämisestä ympäristöön annetut direktiivit, joita on tarkemmin käsitelty edellä Euroopan yhteisöt -osassa. ETA-sopimuksen mukaan Suomi saattaa näiden direktiivien noudattamisen edellyttämät toimenpiteet voimaan 1 päivästä tammikuuta 1995 alkaen.

YK:n ympäristö- ja kehityskonferenssissa hyväksytyt sopimukset

YK:n ympäristö- ja kehityskonferenssissa (UNCED) Rio de Janeirosa kesäkuussa 1992 olivat esillä myös biotekniikkakäytökset. Kokouksessa hyväksyttiin toimintaohjelma (Agenda 21), jossa käsitellään biotekniikan mahdollisuuksia.

Biotekniikan tavoitteiksi on asetettu 1) lisätä elintarviketuotantoa kestäväen kehityksen mukaisissa maanviljelyjärjestelmissä, 2) parantaa maailmanlaajuista terveystilannetta, 3) parantaa ympäristönsuojelua, 4) edistää tehokkaita

maailmanlaajuisia turvallisuusjärjestelyjä ja 5) vakiinnuttaa edellä mainittujen tavoitteiden saavuttamiseen tähtäävät toimet.

Sen lisäksi, että agenda 21 korostaa biotekniikan käytön edellä mainittuja positiivisia mahdollisuuksia, korostetaan toimintaohjelmassa myös sitä, ettei teknologia voi ratkaista kaikkia ympäristö- ja kehityskysymyksiä. Viranomaisten, tutkimusta harjoittavien ja organisaatioiden on käytettävä bioteknologiaa sosiaalisesti ja ekologisesti kestävänsä kehityksen edistämiseksi. Lisäksi toimintaohjelmassa kehoitetaan kehittämään tarpeellisia kansainvälisiä turvallisuusmenettelyjä, joissa otetaan huomioon eettinen arviointi.

YK:n ympäristöohjelman (UNEP) ohjauksessa valmisteltiin kansainvälinen sopimus luonnon monimuotoisuuden säilyttämisestä, jonka myös Suomi allekirjoitti Rio de Janeiron ympäristö- ja kehityskonferenssissa. Sopimusta sovelletaan myös bioteknologian käyttöön. Sopimus velvoittaa sopimuksen ratifioineita valtioita sääntelemään ja valvomaan bioteknologian avulla valmistettujen organismien käyttöä niin, ettei käytöstä aiheudu ympäristö- ja terveyshaittoja. Sopimus sisältää myös artiklat teknologian siirtoa koskevista kansainvälisistä tiedonvaihtomenettelyistä.

Taloudellisen yhteistyön ja kehityksen järjestö

Taloudellisen yhteistyön ja kehityksen järjestö (OECD) asetti vuonna 1983 tiede- ja teknologiakomitean alaisuuteen kansallisten bioteknologia-asiantuntijoiden ad hoc-ryhmän. Vuonna 1986 valmistui ryhmän valmistelema raportti "Recombinant DNA Safety Considerations". Raportti käsittelee geeniteknikalla muunnettujen organismien käyttöä teollisuudessa, maataloudessa ja ympäristössä. Raportin tarkoituksena on määritellä tieteellisiä kriteereitä geeniteknikalla muunnettujen organismien turvallisuudelle käytölle ja luoda periaatteet riskinarvioinnille. Raportin mukaan riskinarviointi on kehittynyt pidemmälle geeniteknikalla muunnettujen organismien teollisissa sovellutuksissa kuin maatalousovellutuksissa ja ympäristöön levittämisessä. Raportissa suositellaan tehtäväksi jokaisesta tapauksesta riskinarviointi ennen käytön aloittamista. Käyttöönoton tulisi lisäksi tapahtua vaiheperiaatteen mukaisesti.

Vuonna 1988 asetettiin ad hoc -ryhmän

tilalle pysyvämpi kansallisten asiantuntijoiden ryhmä. Ryhmä sai ensimmäiseksi tehtäväkseen kehittää kriteerejä ja periaatteita geeniteknikan avulla tapahtuvalle teollisuustuotannolle (Good Industrial Large-scale Practice, GILSP). Ryhmän tehtävä laajeni myöhemmin kattamaan myös tutkimus- ja kehittämiskokeet. Vuonna 1990 valmistui selvitys "Good Development Principles (GDP) for Small-scale Field Release with Genetically Modified Plants and Micro-organisms". Edellä mainitut tutkimus- ja kehittämiskokeita koskevat periaatteet julkaistiin vuonna 1992 yhdessä teollisia sovelluksia koskevien periaatteiden kanssa raportissa "Safety Considerations for Biotechnology".

Edellä kuvatut OECD:n toimet geeniteknikan alalla heijastavat varsin hyvin geeniteknikan maailmanlaajuisista kehitystä ja geeniteknikan käytöstä saatuja kokemuksia. OECD:n ympäristödirektoraatin ja edellä mainitun asiantuntijaryhmän yhteistyönä on syntynyt tietojärjestelmä BIOTRAC, joka kattaa OECD-maiden geenitekniikan toiminnan ja kriteerit ympäristövaikutusten valvomiseksi tarkoitussellisessa levittämisessä.

Pohjoismaiden ministerineuvosto

Pohjoismaiden ministerineuvoston alaisena on vuodesta 1988 lähtien toiminut bioteknologian pohjoismainen yhteistyöohjelma. Osana yhteistyöohjelmaa selvitetään geeniteknikalla muunnettujen mikro-organismien ympäristöön levittämisestä mahdollisesti aiheutuvia ympäristöriskejä. Sen osana toimii myös biotekniikan pohjoismainen etiikkakomitea, jonka tehtävänä on koota ja muokata aineistoa eettisistä kysymyksistä käytävän keskustelun pohjaksi, edistää eettistä arviointia erityisesti teollisuusriskien yhteydessä ja selvittää yhteisiä pohjoismaisia perusteita eettiselle arvioinnille, joka tapahtuu bioteknologisten tutkimusten ja sovellutusten yhteydessä.

Euroopan neuvosto

Euroopan neuvosto on asettanut asiantuntijaryhmän, joka arvioi geeniteknikalla muunnettujen organismien levittämisestä mahdollisesti aiheutuvia ekologisia riskejä. Ryhmä koostuu EU:n, EFTA:n ja Keski- ja Itä-Euroopan maiden edustajista.

Neuvoston asiantuntijakomiteassa on valmisteltu ympäristövahinkojen korvaamista koskeva yleissopimus, jonka Suomi on allekirjoittanut kesäkuussa 1993. Sopimus koskee vahinkoja, jotka johtuvat ympäristölle vaarallisten aineiden, geeniteknikalla muunnettujen organismien tai vaarallisten mikro-organismien päästöistä ympäristöön.

Geeniteknikkalainsäädäntö eräissä muissa maissa

EU:n jäsenmaiden on pitänyt panna täytäntöön geeniteknikkadirektiivit 23 päivään loka-kuuta 1991 mennessä. EU:n jäsenmaat, Kreikka ja Belgiaa lukuunottamatta, ovat implementoineet direktiivit kansalliseen lainsäädäntöönsä (lokakuu 1994). Belgiassa geeniteknikkaa koskeva lainsäädäntö tulee voimaan 1 päivänä tammikuuta 1995. Seuraavassa käsitellään tarkemmin EU:n jäsenmaista Saksan ja Tanskan lainsäädäntöä sekä Norjan ja Ruotsin tilannetta.

Saksa

Liittotasavallan hallitus vahvisti vuonna 1986 DNA:n teknistä yhdistämistä koskevat periaatteet, jotka eivät olleet sitovia. Näiden periaatteiden tavoitteena oli suojella ihmisiä ja ympäristöä yhdistelmä-DNA-tekniikan käyttöön liittyviltä mahdollisilta vaaroilta. Lisäksi tavoitteeksi asetettiin modernin bioteknologian tutkimusten ja käytännön sovellutusten edistäminen. Edellä mainittujen periaatteiden mukaan yhdistelmä-DNA-tekniikan käyttöön laboratorioissa ja muissa laitoksissa vaadittiin rekisteröinti. Geeniteknikalla muunnettujen organismien tarkoituksellinen levittäminen ympäristöön edellytti ilmoitusta.

Saksan geeniteknikkalaki (Gesetz zur Regelung vor Fragen der Gentechnik) tuli voimaan 1 päivänä heinäkuuta 1990. Laki pohjautuu edellä mainittuihin vuonna 1986 vahvistettuihin periaatteisiin ja EY:n komission mietintöön.

Lakia sovelletaan geeniteknikalla muunnettuihin mikro-organismeihin, eläimiin ja kasveihin. Se koskee geeniteknikkaa käyttäviä laitoksia, geenitekniikasta työtä, geeniteknikalla muunnettujen organismien tarkoituksellista levittämistä ympäristöön muussa kuin markkinoille luovuttamisen tarkoituksessa sekä tuot-

teita, jotka sisältävät geeniteknikalla muunnettuja organismeja. Lain tavoitteena on suojella ihmisiä ja ympäristöä sekä välttää mahdollisia vaaroja sekä luoda puitteet geeniteknikan tutkimukselle, kehittämiselle, käytölle ja edistämiseksi.

Terveysviranomaisen (Bundesgesundheitsamt) yhteyteen on perustettu biologisen turvallisuuden komissio (Zentrale Kommission für die Biologische Sicherheit), joka toimii monitieteisenä asiantuntijaelimenä. Komission tehtäväksi on säädetty tutkia ja arvioida geeniteknikkalakiin liittyviä turvallisuuskysymyksiä ja antaa suosituksia ja ohjeita liittohallitukselle ja osavaltioiden hallituksille.

Geenitekniiset työt luokitellaan laissa neljään turvallisuustasoon ottaen huomioon riskit terveydelle ja ympäristölle. Liittohallitus antaa tarkempia määräyksiä luokittelusta turvatasoihin.

Geeniteknikkaa käyttävän laitoksen rakentaminen ja käyttöönotto edellyttää lupaa lukuunottamatta alimman turvataso laitoksia. Viimeksi mainittujen rakentamiseen ja käyttöönnottoon vaaditaan ilmoitus toimivaltaiselle viranomaiselle. Geenitekniiset jatkotutkimukset sekä kaupalliset kehittelyt saadaan aloittaa sen jälkeen, kun toimivaltaiselle viranomaiselle on tehty asiasta ilmoitus. Eräissä tapauksissa vaaditaan kuitenkin lupa. Saksan geeniteknikkalakiin sisältyy yksityiskohtaiset säännökset hyväksymismenettelystä kuten esimerkiksi luvan myöntämisedellytyksistä.

Laissa ei ole säädetty, mikä viranomainen on toimivaltainen viranomainen geeniteknikalla muunnettujen organismien suljetussa tilassa tapahtuvassa käytössä. Edellä mainittu viranomaiskysymys säännellään osavaltioiden lainsäädännöllä. Sen sijaan geeniteknikalla muunnettujen organismien tarkoituksellista levittämistä ympäristöön koskeva hyväksyntä on geeniteknikkalaisissa säädetty terveysturvaston tehtäväksi. Geeniteknikalla muunnettujen organismien tarkoituksellinen levittäminen ympäristöön muussa kuin markkinoille luovuttamisen tarkoituksessa ja geeniteknikalla muunnettuja organismeja sisältävien tuotteiden markkinoille luovuttaminen edellyttää terveysturvaston lupaa. Jos tuote on hyväksytty toisessa EU:n jäsenmaassa, saadaan tuotetta markkinoida myös Saksassa ilman eri hyväksyntää.

Geeniteknikkalakiin sisältyy myös vahinkojen korvaamista koskeva säännös. Sen mukaan korvataan vahingot, jotka ovat aiheutuneet

geeniteknisestä työstä peräisin olevista organismin ominaisuuksista. Vahinkojen korvaaminen rakentuu ankaran vastuun periaatteella.

Geenitekniikkalain muutosten valmistelu on aloitettu Saksassa syksyllä 1992. Lain uudistuksen tavoitteena on keventää geenitekniikan käyttöön liittyvää hallintomenettelyä sekä saattaa lainsäädäntö vastaamaan kaikilta osin direktiivien vaatimuksia.

Tanska

Tanskassa tuli voimaan laki ympäristöstä ja geenitekniikasta (lov om miljø og genteknologi) vuonna 1986. Laki oli sisällöltään tiukempi kuin EY:n direktiivit. Lain mukaan geenitekniikalla muunnettujen organismien tarkoituksellinen levittäminen ympäristöön oli pääsääntöisesti kielletty. Levittäminen oli kuitenkin sallittua erityistapauksissa ympäristöministeriön luvalla. Koska lain säännökset eivät vastanneet geenitekniikkadirektiivien vaatimuksia, kumottiin laki uudella ympäristö- ja geenitekniikkalalla (lov om miljø og genteknologi), joka tuli voimaan 23 päivänä lokakuuta 1991.

Uusi laki vastaa sisällöltään geenitekniikkadirektiivejä. Laki koskee geenitekniikalla muunnettujen organismien valmistusta ja käyttöä. Lain suljetussa tilassa tapahtuvaa käyttöä koskevia säännöksiä sovelletaan geenitekniikalla muunnettujen mikro-organismien lisäksi myös kasveihin ja eläimiin. Geenitekniikalla muunnettujen organismien käyttöä ja valmistamista koskevaa tutkimusta voidaan harjoittaa ainoastaan laboratorioissa, jotka on hyväksytty tähän tarkoitukseen työsuojelulain (lov om arbejds miljø) nojalla. Geenitekniikalla muunnettujen organismien käyttöön suljetussa tilassa tuotannollisessa tarkoituksessa vaaditaan lääninhallituksen (amtsrådet) hyväksyntä.

Geenitekniikalla muunnettujen organismien tarkoituksellinen levittäminen ympäristöön on mahdollista ympäristöministeriön luvalla. Jos geenitekniikalla muunnettuja organismeja sisältävä tuote on hyväksytty toisessa EU:n jäsenmaassa, ei tuotteen markkinoille luovuttamiseen Tanskassa vaadita erillistä hyväksyntää.

Vuodesta 1987 lukien geenitekniistä toimintaa ja geenitekniikalla valmistettuja tuotteita koskevia tietoja on talletettu rekisteriin.

Geenitekniikkalain nojalla on annettu useita alemmanasteisia säännöksiä muun muassa geenitekniikalla muunnettujen organismien kulje-

tuksesta ja tuonnista, hyväksymismenettelystä sekä maksuista. Direktiivin (90/219/ETY) osalta toimivaltaisiksi viranomaisiksi on määrätty ympäristöministeriö ja työministeriö sekä direktiivin (90/220/ETY) osalta ympäristöministeriö.

Norja

Norjan hallitus antoi lokakuussa 1992 parlamentille (stortinget) hallituksen esityksen geenitekniologialaiksi (lov om framstilling og bruk av genmodifiserte organismer; genteknologiloven). Laki vahvistettiin maaliskuussa 1993. Laki pohjautuu bioteknologiatoimikunnan (bioteknologi utvalget) mietintöön, joka valmistui vuonna 1991.

Laki koskee geenitekniikalla muunnettujen mikro-organismien, eläinten ja kasvien valmistamista ja käyttöä. Lain tavoitteena on turvata geenitekniikalla muunnettujen organismien valmistus ja käyttö ilman ympäristöhaittoja. Geenitekniikalla muunnettujen organismien valmistuksen ja käytön on tapahduttava yhteiskunnallisesti hyväksyttävällä tavalla ottaen huomioon kestävä kehityksen periaatteet.

Laki sisältää säännökset geenitekniikalla muunnettujen organismien suljetussa tilassa tapahtuvaa käyttöä ja tarkoituksellista ympäristöön levittämistä koskevasta hyväksymismenettelystä. Geenitekniikalla muunnettujen organismien valmistus ja käyttö on sallittua laboratorioissa ja laitoksissa, jotka on hyväksytty tähän tarkoitukseen. Geenitekniikalla muunnettujen organismien valmistus ja käyttö suljetussa tilassa edellyttää ilmoitusta.

Ilmoitusta vaaditaan myös geenitekniikalla muunnettujen organismien tarkoitukselliseen levittämiseen ympäristöön. Ilmoituksen hyväksymisen edellytyksenä on, ettei käytöstä aiheudu ympäristö- tai terveyshaittoja. Tarkoituksellisella levittämällä on lisäksi oltava yhteiskunnallista hyötyarvoa ja sen on edistettävä kestävä kehitystä.

Laki sisältää erityiset säännökset asiakirjojen julkisuudesta sekä julkisista kuulemisista.

Geenitekniikalla muunnettujen organismien käytöstä aiheutuvien vahinkojen korvaamiseen sovelletaan ankaran vastuun periaatetta.

Lakiin sisältyy myös hyväksymismenettelyä koskevat siirtymäsäännökset.

Geenitekniikkalain mukaisina toimivaltaisina viranomaisina on sosiaaliministeriö suljetussa

tilassa tapahtuvan käytön osalta ja ympäristön-suojeluministeriö tarkoituksellisen ympäristöön levittämisen osalta.

Ruotsi

Vuonna 1980 Ruotsin hallitus asetti yhdistelmä-DNA-toimikunnan, jonka tehtäväksi tuli edistää turvallisuutta yhdistelmä-DNA-tekniikan ja vastaavien tekniikoiden käytössä.

Geenitekniikalla muunnettuja organismeja koskevat säännökset sisällytettiin vuonna 1989 kasvinsuojelulakiin (växtskyddslagen). Säännösten mukaan viranomaiset voivat kieltää tai asettaa ehtoja kasveihin sovellettavan geenitekniikan käytölle, geeniteknisesti muunnetuille kasveille ja kasvinjalostuksessa sovellettaville geeniteknisesti muunnetuille organismeille.

Ruotsin hallitus asetti parlamentaarisen toimielimen vuonna 1990 selvittämään geenitekniikkaan liittyviä kysymyksiä. Toimielimen mietintö valmistui syyskuussa 1992. Toimielin teki varsin laajan selvityksen geenitekniikan käytöstä ja sääntelystä Ruotsissa ja muissa maissa. Toimielin ehdotti geenitekniikkaa koskevien säännösten sisällyttämistä ympäristön-suojelulakiin (miljöskyddslagen), kasvinsuojelulakiin (växtskyddslagen), rehulakiin (lagen om roder), kotieläinten valvontaa koskevaan lakiin (lagen om kontroll av husdjur m.m.) ja biologisten torjunta-aineiden ennakkotarkastuksesta annettuun lakiin (lagen om förhandsgranskning av biologiska bekämpningsmedel).

2.3. Nykytilan arviointi

Suomen voimassa olevaan lainsäädäntöön ei sisälly erityisiä mainintoja geenitekniikalla muunnetuista organismeista ja niiden käytöstä. Geenitekniikalla muunnettuja organismeja ei myöskään ole nimenomaisesti suljettu minkään lainsäädännön soveltamisalan ulkopuolelle.

Geenitekniikalla muunnettujen organismien käytön eri vaiheisiin voidaan soveltaa eri alojen lainsäädäntöä varsin vaihtelevasti. Tämä koskee erityisesti ennakkovalvontaa, jonka suhteen puutteellisimmin ovat säännellyt eräät tutkimus- ja kehittämiskoevaiheen sovellutusalat. Kattavimmin ennakkovalvonnan suhteen on säännelty tuotteiden markkinoille luovuttami-

nen. Kuitenkin geenitekniikalla muunnettujen organismien käytön keskeiseltä sovellutusalalta, elintarviketuotannosta, puuttuu ennakkovalvonta lukuunottamatta elintarvikkeiden lisäaineiden hyväksyntää.

Eri toimien ympäristö- ja terveysvaikutusten ehkäisemisestä säädetään nykyisin lähinnä ympäristönsuojelu- ja terveydenhoitolainsäädännössä. Geenitekniikan ympäristövaikutusten torjuminen rakentuu tällä hetkellä erityisesti ympäristönsuojelulainsäädäntöön perustuvan jälkivalvonnan pohjalle. Tehokkaimmin voimassa olevan lainsäädännön säännöksiä voidaan soveltaa geenitekniikalla muunnettujen organismien käytön rajoittamiseen ja kieltämiseen.

Geenitekniikan erityislainsäädännön puuttessa geenitekniikan hallinto on vailla säädös-pohjaa. Geenitekniikkaan liittyvät viranomais-tehtävät hoidetaan useilla hallinnonaloilla riippuen sovellutusalasta. Geenitekniikan turvallisuuskysymyksiä selvittämään lääkintöhallitus asetti vuonna 1978 yhdistelmä-DNA-asiantuntijatyöryhmän, joka toimi myös geenitekniikan käytön turvallisuutta koskevana neuvoa-antavana elimenä vuoden 1991 loppuun saakka. Vuonna 1992 valtioneuvosto asetti viranomais-ten yhteistyöelimeksi biotekniikan neuvottelukunnan, joka on antanut yhdistelmä-DNA-asiantuntijaryhmän tavoin lausuntoja geenitek-nisiä tutkimuksia koskevista ilmoituksista. Kummallakaan toimielimellä ei kuitenkaan ole viranomaisvaltuuksia eikä lainsäädännöllistä perustaa.

Geenitekniikan käyttö on viime vuosina lisääntynyt voimakkaasti eri sovellutusalueilla sekä Suomessa että muissa maissa. Suljetussa tilassa tapahtuvan käytön lisäksi sovellutusalueena on yhä enemmän ollut tarkoituksellinen ympäristöön levittäminen.

Geenitekniikalla muunnettujen organismien käyttöön tarvitaan eri sovellutusalueita koskevat yhdenmukaiset perussäännökset, jotka pohjautuvat ympäristö- ja terveysvaikutusten ennaltaehkäisyn periaatteelle.

Myös viranomais-ten yhteistyö ja työnjako geenitekniikan ennako- ja jälkivalvonnassa vaatii säädöspohjaista selventämistä.

Geenitekniikan käytön sääntelyä edellyttää myös ETA-sopimus, jonka mukaan EY:n geenitekniikkadirektiivit on pantava täytäntöön Suomessa 1 päivästä tammikuuta 1995.

3. Esityksen tavoitteet ja keskeiset ehdotukset

3.1. Tavoitteet ja keinot niiden saavuttamiseksi

Suomessa ei ole toistaiseksi voimassa geenitekniikalla muunnettua organismeja koskevaa lainsäädäntöä. Lakiesityksen tavoitteena on saattaa Suomessa voimaan kansainväliset kriteerit täyttävä geenitekniikkaa koskeva lainsäädäntö. Esityksen nojalla Suomessa saatettaisiin voimaan EY:n geenitekniikalla muunnettujen organismien käyttöä ja markkinoille luovuttamista koskevat säännökset siten kuin ETA-sopimus sitä edellyttää. Geenitekniikkalaila asetettaisiin toiminnanharjoittajalle yleisiä velvollisuuksia siten, että ehkäistään geenitekniikan käytöstä ympäristölle ja ihmisen terveydelle ja omaisuudelle mahdollisesti aiheutuvia haittoja.

Geenitekniikkalain tavoitteena on edistää geenitekniikan turvallista käyttöä ja kehittymistä eettisesti hyväksyttävällä tavalla sekä ehkäistä geenitekniikalla muunnettujen organismien käytöstä ympäristölle ja ihmisen terveydelle ja omaisuudelle mahdollisesti aiheutuvia haittoja. Geenitekniikkalain tavoitteena on myös, että geenitekniikan toiminta saatetaan Suomessa viranomaisten valvontaan.

Geenitekniikan turvallisen käytön edistäminen ja geenitekniikan kehittäminen ovat omiaan edistämään alan tutkimusta ja tuotekehitystä. Geenitekniikan kehittämisen kannalta on tarpeen määritellä ne toimenpiteet, joilla voidaan arvioida ja vähentää niitä mahdollisia vaaroja ja haittoja, joita saattaa esiintyä, kun geenitekniikalla muunnettua organismeja käytetään suljetussa oloissa, levitetään tarkoituksettisesti ympäristöön tai markkinoidaan kaupallisina tuotteina. Lisäksi on tarpeen asettaa asianmukaiset vaatimukset geenitekniikan käytön ja sitä koskevan toiminnan turvallisuudelle. Lain tavoitteena on luoda ennakkovalvontajärjestelmä, joka kattaa geenitekniikan käytön kaikissa eri vaiheissa alkaen tutkimuksesta ja päätyn geenitekniikalla muunnettua organismeja sisältävän markkinoille luovutettavan tuotteen ennakkohyväksyntään.

Tavoitteiden toteuttamiseksi esityksessä ehdotetaan perustettavaksi geenitekniikan lautakunta, joka olisi sosiaali- ja terveysministeriön yhteydessä. Lautakunta toimisi geenitekniikkalain mukaisena ennakkohyväksyntä- ja rekisteriviranomaisena. Geenitekniikan lautakunta

valvoisi, että geenitekniikalla muunnettujen organismien käytöstä mahdollisesti aiheutuvien haittojen arviointi on suoritettu lain mukaisesti. Lautakunnalle olisi tehtävä ilmoituksia.

Geenitekniikan tutkimuksen ja erityisesti sen sovelluksien eettisen arvioinnin tarvetta aiheuttaa tutkimuksen eteneminen nopeasti uusille alueille. Eettisen arvioinnin perusteet ja menetelmät ovat kuitenkin vielä kansainvälisestikin kehittymättömät ja jatkuvasti muuttuvat. Lisäksi on osittain kysymys arvoista ja arvostuksista, joiden täsmällinen määrittäminen säädöksissä on lähes mahdotonta. Tämän vuoksi erityisiä säännöksiä eettisestä arvioinnista ei ole ehdotettu erikseen säädettäväksi.

Geenitekniikalla muunnettuihin organismeihin mahdollisesti liittyvien riskien tarkkaa luonnetta ja laajuutta ei tunneta ja riskit on usein arvioitava tapauskohtaisesti. Ihmisen terveydelle ja ympäristölle mahdollisesti aiheutuvien vaarojen arvioimiseksi on tarpeen määritellä niitä koskevat vaatimukset ja menettelytavat. Esityksessä suljetussa käytössä olevat geenitekniikalla muunnetut organismit luokiteltaisiin niiden käytöstä mahdollisesti aiheutuvien riskien mukaan. Geenitekniikalla muunnettujen organismien tutkimus- ja kehittämiskoe on useissa tapauksissa tarpeellista, jotta geenitekniikalla muunnettua organismeja sisältävä tuote voidaan kehittää lopulliseen muotoonsa, selvittää sen turvallisuus ja sitten luovuttaa se turvallisesti markkinoille. Tällainen tutkimus- ja kehittämiskoe voidaan tehdä usealla eri tavalla riippuen siitä, minkälaiseen käyttötarvikkeen tuote on tarkoitettu. Kasveja levitetään ympäristöön tavanomaisissa tutkimus- ja kehittämiskokeissa, toisin sanoen markkinoille tarkoitettua kasvia testataan esimerkiksi pellolla. Lääkkeiden kohdalla ympäristöön levittäminen tapahtuu kliinisissä kokeissa, toisin sanoen tuotetta testataan vapaaehtoisilla koehenkilöillä. Elintarvikkeita taas testataan esimerkiksi koemaistajilla.

Esityksen mukaan geenitekniikalla muunnettujen organismien levittäminen ympäristöön olisi suoritettava vaiheperiaatteen mukaisesti siten, että geenitekniikalla muunnettujen organismien eristystä lievennetään ja levityksen laajuutta lisätään vähitellen. Seuraavaan vaiheeseen siirtyminen sallittaisiin vain siinä tapauksessa, että arvioinnit aiempien vaiheiden vaikutuksista ihmisen ja ympäristön terveydelle olisivat turvallisuuden kannalta myönteiset. Kutakin vaihetta varten toiminnanharjoittajan,

tutkijan tai muun vastaavan olisi tehtävä ilmoitus asiasta geeniteknikan lautakunnalle.

Turvallisuuden varmistamiseksi mitään geeniteknikalla muunnettua organismia sisältävää tuotetta ei saisi luovuttaa markkinoille, ennenkuin se tutkimus- ja kehittämisvaiheessa on riittävästi testattu terveysvaarojen suhteen ja siinä ympäristössä, johon tuotteen käyttö voi vaikuttaa. Jos geeniteknikalla muunnettua organismia sisältävän tuotteen markkinoille luovuttaminen tapahtuisi ensimmäisen kerran ETA-alueella Suomessa, ilmoitus osoitettaisiin geeniteknikan lautakunnalle. Esityksen mukaan geeniteknikan lautakunta käsittelee ilmoituksen geeniteknikkalain säännösten mukaisesti ja direktiivin 90/220/ETY menettelytapoja noudattaen.

3.2. Keskeiset ehdotukset

Esityksen mukaisesti laissa säädettäisiin geeniteknikalla muunnettujen organismien valmistamisesta ja käytöstä sekä geeniteknikalla muunnettujen organismien tarkoituksellisesta levittämisestä ympäristöön tutkimus-, tuotekehitys- ja markkinointitarkoituksessa. Toiminta saatettaisiin viranomaisvalvonnan piiriin siten, että käytössä olisi ennakkovalvontamenettely. Vaikka hallinnossa onkin yleinen suuntaus lupajärjestelmien purkamiseen, on geeniteknikalla muunnettujen organismien osalta olemassa ilmeinen tarve luoda uusi ilmoitusjärjestelmä ympäristön ja ihmisen terveyden sekä turvallisuuden varmistamiseksi sekä ETA-sopimuksen velvoitteiden täyttämiseksi.

Lakiehdotus sisältää lukuisia valtuutussäännöksiä. Koska geeniteknikkaa koskevat direktiivit, jotka geeniteknikkalailla on tarkoitus panna kansallisesti täytäntöön, sisältävät varsin yksityiskohtaisia säännöksiä, on tarkoituksenmukaista panna direktiivit täytäntöön tältä osin ministeriöiden päätöksillä. Lakiehdotuksen mukaan geeniteknikalla muunnetut organismit luokiteltaisiin eri ryhmiin organismien terveys- ja ympäristövaikutusten perusteella. Organismien yksityiskohtainen luokittelu on tarkoitus jättää asetuksen ja sosiaali- ja terveysministeriön päätöksen varaan. Tämä siksi, että geeniteknikalla muunnettua organismeja koskeva tutkimustoiminta on laajaa ja niistä saadaan jatkuvasti uutta tietoa. Ministeriön päätöksellä voidaan tarvittaessa nopeasti muuttaa organismin luokitusta. Organismien luoki-

tuksen arviointiperusteissa on erityistä huomiota kiinnitettävä toimintaan, jossa käytetään tavallista vaarallisempia geeniteknikalla muunnettua organismeja. Onnettomuuksien ehkäisemiseksi olisi tarkoitus antaa säännökset tarvittavista eristämistoimenpiteistä.

Kun geeniteknikalla muunnettujen organismien suljettuun käyttöön tarkoitetut tilat otettaisiin ensimmäistä kertaa käyttöön, siitä olisi ilmoitettava geeniteknikan lautakunnalle. Toiminnanharjoittajan olisi pidettävä kirjaa geeniteknikalla muunnettujen organismien käytöstä suljetussa tilassa sekä geeniteknikalla muunnettujen organismien tarkoituksellisesta levittämisestä ympäristöön.

Lakiehdotuksen mukaan hyväksytyissä tiloissa saisi tehdä tutkimustyötä ja harjoittaa teollista toimintaa, kun siitä on ilmoitettu geeniteknikan lautakunnalle.

Laissa edellytettäisiin, että suljetussa tilassa tapahtuvassa käytössä olisi asianmukaisin toimenpitein varmistettava, että kaikista turvallisuuteen liittyvistä seikoista annetaan riittävästi tietoa viranomaisille. Lakiehdotuksen mukaan toiminnanharjoittajan on laadittava pelastussuunnitelma, jotta mahdollisen onnettomuuden sattuessa voidaan toimia tehokkaasti.

Ryhdyttäessä tarkoituksellisesti levittämään geeniteknikalla muunnettua organismeja ympäristöön tutkimustarkoituksessa tai ennen kuin luovutetaan geeniteknikalla muunnettua organismeja sisältävä tuote markkinoille, olisi geeniteknikan lautakunnalle tehtävä ilmoitus. Ilmoituksessa olisi selvitettävä geeniteknikalla muunnetun organismin tai tuotteen ominaisuuksia ja turvallisuutta koskevat tiedot. Näitä olisivat muun muassa ihmisten terveyteen ja ympäristöön kohdistuvien mahdollisten vaarojen arviointi ja ehdotus asianmukaisista turva- ja pelastustoimenpiteistä onnettomuustilanteissa. Geeniteknikalla muunnettua organismeja sisältävien tuotteiden osalta ilmoituksen tulisi sisältää myös tarkat ohjeet tuotteen käytöstä sekä suunnitellut merkinnät ja pakkaaminen. Geeniteknikan lautakunta voisi hyväksyä tarkoituksellisen levittämisen ympäristöön tai tuotteen markkinoille luovuttamisen vasta varmistauduttuaan siitä, että levittäminen olisi turvallista ihmisen terveydelle ja ympäristölle.

Jos geeniteknikalla muunnettua organismeja sisältävän tuotteen markkinoinnista ilmoitetaan Suomessa, olisi ilmoitus tehtävä geeniteknikan lautakunnalle. Jos geeniteknikan lautakunta hyväksyy ilmoituksen, sen on toimitet-

tava ilmoitus EY:n komissiolle sekä muiden EU-maiden toimivaltaisille viranomaisille. Jos mikään EU:n jäsenvaltio ei vastustaisi tuotteen hyväksymistä, alkuperäisen ilmoituksen saanut Suomen geenitekniiikan lautakunta hyväksyisi tuotteen luovuttamisen markkinoille. ETA-jäsenvaltiot voivat väliaikaisesti ETA:n sekakomitean valvonnassa kieltää tai rajoittaa direktiivin vaatimukset täyttävien tuotteiden markkinoille pääsyn omalla alueellaan, jos on syytä epäillä, että tuote voi aiheuttaa vakavaa haittaa ihmisten terveydelle tai ympäristölle. Vastavasti jos geenitekniiikalla muunnettuja organismeja sisältävä tuote on hyväksytty toisessa EU:n jäsenvaltiossa, ei tuotteen markkinoille luovuttamiseen Suomessa vaadittaisi erillistä ilmoitusta.

Geenitekniiikalla muunnettujen organismien käyttöä sekä lain säännösten ja alemmanasteisten määräysten noudattamista valvoisivat geenitekniiikan lautakunta ja lautakunnan määräämät tarkastajat. Geenitekniiikan lautakunta pitäisi geenitekniiikkarekisteriä, joka toimisi muun muassa valvonnan apuna.

4. Esityksen vaikutukset

4.1. Taloudelliset vaikutukset

Maassamme ei tällä hetkellä ole järjestetty lainsäädäntöön perustuvaa systemaattista geenitekniiikan valvontaa. ETA-sopimuksen mukaan neuvoston direktiiveihin (90/219/ETY) ja (90/220/ETY) sisältyvät geenitekniiikalla muunnettujen organismien valvontaa koskevat määräykset tulee toimeenpanna maassamme 1 päivästä tammikuuta 1995 alkaen. Direktiivien edellyttämät valvontatehtävät ovat erityisasiantuntemusta vaativia, joten ne tulisi toteuttaa keskitetysti valtionhallinnossa. Lakiin sisältyvät ilmoitusmenettelyt on tarkoitus järjestää siten, että niistä aiheutuisi mahdollisimman vähän kustannuksia valtiolle. Tavoitteena on, että geenitekniiikalla muunnettujen organismien käyttöön suljetussa tilassa ja geenitekniiikalla muunneltujen organismien tarkoitukselliseen levittämiseen sisältyvät ilmoitusmenettelyt olisivat maksullisia siten, että niillä pystyttäisiin valtion maksuperustelain (150/92) mukaisesti kattamaan menettelyistä valtiolle aiheutuvat kustannukset. Lain täytäntöönpanon alkuvaiheessa tarvitaan valtion rahoitusta arviolta 1 200 000 markkaa vuodessa. Kustannukset

koostuvat tarvittavan henkilökunnan (geenitekniiikan lautakunnan päätoiminen sihteeri ja yksi avustava henkilö) palkkamenoista, geenitekniiikan lautakunnan toimintakustannuksista (lautakunnan jäsenten kokouspalkkiot, matkakustannukset, julkaisutoiminta ja muut toiminnan järjestämisestä aiheutuvat kustannukset) sekä ostopalveluina hankittavista asiantuntijapalveluista. Rahoitusarvio on alustava ja se perustuu neuvottelukuntien toiminnasta saatuihin kokemuksiin.

Biotekniiikan neuvottelukunnan järjestämän kyselyn perusteella on selvitetty, että maassamme käytetään geenitekniiikalla muunnettuja organismeja noin 70 tutkimusyksikössä. Noin puolet (31 kappaletta) geenitekniiikalla muunnettuja organismeja käyttävistä tutkimusyksiköistä ilmoitti, ettei käytössä ole eikä käytäntö edellytä turvaluokiteltua työskentelytilaa. Geenitekniiikalla muunnettujen organismien kanssa maassamme työskentelee arviolta 300—850 henkilöä. Tutkimus- ja kehittämiskokeita ilmoitettiin kyselyssä olevan suunnitteilla kahdeksassa tutkimusyksikössä. Geenitekniiikalla muunnettujen organismien kaupallista levitystä ilmoitti suunnittelevansa kolme tutkimusyksiköä. Alustavien arvioiden mukaan tutkimus- ja kehittämiskokeita ja kaupallista levitystä suunnittelevien tutkimusyksiköiden todellinen määrä on todennäköisesti ilmoitettuja lukuja hieman suurempi.

Kyselyn perusteella voidaan alustavasti arvioida geenitekniiikan valvontatehtävien laajuutta. Tehtävät muodostuvat pääasiassa lautakunnalle tehtyjen ilmoitusten käsittelystä. Alkuvaiheessa tutkimusyksiköiden toimitilojen hyväksyntä tulee todennäköisesti olemaan laajin työtehtävä. Ongelmalliset ilmoitukset ja EU:n jäsenmaiden välillä olevat ristiriitaiset tulkinnat, esimerkiksi riskinarvioinnista, esitellään yhteisissä toimivaltaisten viranomaisten välisissä kokouksissa. Tämän vuoksi valvonnan toteuttaminen edellyttää matkustamista toimivaltaisten viranomaisten yhteiskokouksiin. Geenitekniiikan lautakunta joutuu perustamaan valvontaa varten rekisterin sekä järjestämään rekisterin ylläpidon. Lautakunnan nimeämät tarkastajat vastaavat toimitilojen tarkistamisesta sekä tutkimus- ja kehittämiskokeiden valvonnasta.

Geenitekniiikkaa koskevan lainsäädännön toimeenpano tulee aiheuttamaan maamme yrityksille ja tutkimuslaitoksille noin 600 000 markan vuotuiset kustannukset. Yrityksille ja tutkimuslaitoksille aiheutuvat kustannukset koos-

tuvat ilmoitusten sekä tehtyjen tarkastusten maksullisuudesta. Vaikka maksuilla pyritään kattamaan valvonnasta aiheutuvat kustannukset, ei toiminnan alkuvaiheessa todennäköisesti pystytä maksuin kattamaan kaikkia geeniteknikan valvonnan järjestämisestä valtiolle aiheutuvia kustannuksia.

4.2. Organisaatio- ja henkilöstövaikutukset

Geeniteknikan ennako- ja jälkivalvonta on tarkoitus järjestää siten, että lain mukaisista ilmoitusmenettelyistä sekä eräistä valvonta- ja rekisteröintitehtävistä huolehtisi geeniteknikan lautakunta. Lautakunta olisi alan keskeisten valvontaviranomaisten ja asiantuntijalaitosten yhteistyöelin, jossa päätettäisiin geeniteknikalla muunnettujen organismien käytöstä suljetussa tilassa, tutkimus- ja kehittämiskokeista sekä geeniteknikalla muunnettujen organismien markkinoille luovuttamisesta. Lautakunta tulisi toimimaan sosiaali- ja terveysministeriön yhteydessä.

Lautakunnan palveluksessa toimisi päätoiminen sihteeri (pääsihteeri) sekä mahdollisesti osa-aikainen avustava henkilö. Lisäksi geeniteknikan lautakunta nimeäisi tarkastajia, jotka tekisivät käytännön tarkastuksia valvontakohteisiin. Tarkastajat tultaisiin nimeämään todennäköisesti alan keskeisistä asiantuntijalaitoksista.

Suunnitellussa järjestelmässä valvonnan onnistumisen kannalta on ratkaisevaa, että geeniteknikan lautakunta voisi ostaa asiantuntijapalveluita alan keskeisiltä asiantuntijalaitoksilta, kuten kansanterveyslaitokselta ja vesi- ja ympäristöhallitukselta.

4.3. Ympäristövaikutukset

Uuden lainsäädännön tavoitteena on ennakkovalvonnan keinoin valvoa geeniteknikalla muunnetuista organismeista aiheutuvia ihmisten terveyteen ja ympäristöön kohdistuvia vaaroja. Esityksen keskeinen periaate, riskinarviointiperiaate, on omiaan parantamaan ympäristövaikutusten ennakkointia ja ehkäisemään ympäristöhaittoja.

5. Asian valmistelu

5.1. Valmisteluvaiheet ja -aineisto

Eduskunnan lausuma

Vastauksessaan hallituksen esitykseen laeiksi

kasvinjalostajan oikeudesta sekä siementavaran kaupasta annetun lain 8 §:n muuttamisesta (HE 24/1992 vp) eduskunta edellytti hallituksen kiirehtivän geeniteknologian käyttöä sääntelevän lakiehdotuksen valmistelua ja saattamista eduskunnan käsiteltäväksi.

Valmisteluelimet

Ympäristöministeriö asetti 12 päivänä huhtikuuta 1989 työryhmän, jonka tehtävänä oli selvittää biotekniikkaa koskevia säännöksiä, määräyksiä ja suosituksia eri maissa ja kansainvälisissä järjestöissä sekä biotekniikkaa koskevaa Suomen lainsäädäntöä. Selvityksen perusteella työryhmän tuli esittää arvio Suomen lainsäädännön kehittämistarpeesta. Ympäristöministeriölle 3 päivänä elokuuta 1990 jättämässään mietinnössä työryhmä esitti arvon Suomen biotekniikkaa koskevan lainsäädännön kattavuudesta ja kehittämistarpeesta sekä teki eräitä ehdotuksia biotekniikan säätelyn kehittämiseksi. Työryhmä ehdotti muun muassa komitean asettamista lainsäädäntötyötä varten. Työryhmän mietinnöstä pyydettiin biotekniikan kannalta keskeisimpien viranomaisten, tutkimuslaitosten, korkeakoulujen ja alan järjestöjen lausunnot.

Valtioneuvosto asetti 3 päivänä lokakuuta 1991 komitean, joka sai tehtäväkseen laatia ehdotuksen biotekniikkaa, erityisesti geeniteknikkaa koskevaksi lainsäädännöksi. Komitean tuli ehdotuksessaan ottaa huomioon, edellä mainittu työryhmän mietintö ja siitä saadut lausunnot sekä alan kansainvälinen kehitys erityisesti Euroopassa. Komitea sai mietintönsä valmiiksi 14 päivänä toukokuuta 1993.

5.2. Lausunnot

Biotekniikkakomitean mietinnöstä (komiteanmietintö 1993:32) pyydettiin lausunnot kaikkiaan 99 taholta, joista seuraavat 71 antoivat lausunnon: oikeusministeriö, sisäasiainministeriö, valtiovarainministeriö, opetusministeriö, maa- ja metsätalousministeriö, liikenneministeriö, kauppa- ja teollisuusministeriö, sosiaali- ja terveysministeriö, työministeriö;

biotekniikan neuvottelukunta, tutkimuseettinen neuvottelukunta, ympäristöneuvosto; elintarvikevirasto, eläinlääkintä- ja elintarvikelaitos, kansanterveyslaitos, kasvintuotannon tar-

kastuskeskus, kuluttajavirasto, lääkelaitos, maatalouden tutkimuskeskus, metsähallitus, metsäntutkimuslaitos, patenti- ja rekisterihallitus, riista- ja kalatalouden tutkimuslaitos, sosiaali- ja terveysalan tutkimus- ja kehittämiskeskus (STAKES), Suomen Akatemia, Teknologian kehittämiskeskus (TEKES), terveydenhuollon oikeusturvakeskus, tietosuojavaltuutetun toimisto, työterveyslaitos, valtion teknillinen tutkimuskeskus, vesi- ja ympäristöhallitus, Mikkelin lääninhallitus;

eläinlääketieteellinen korkeakoulu, Helsingin yliopisto (lääketieteellinen tiedekunta, maatalous- ja metsätieteellinen tiedekunta, valtiotieteellinen tiedekunta, biotekniikan instituutti), Joensuun yliopisto (matemaattis-luonnontieteellinen tiedekunta, metsätieteellinen tiedekunta), Kuopion yliopisto (farmaseuttinen tiedekunta, lääketieteellinen tiedekunta, luonnon- ja ympäristötieteiden tiedekunta, yhteiskuntatieteellinen tiedekunta, koulutus- ja kehittämiskeskus), Oulun yliopisto (luonnontieteellinen tiedekunta, lääketieteellinen tiedekunta, Biocenter Oulu), Tampereen yliopisto (lääketieteellinen tiedekunta), Turun yliopisto (matemaattis-luonnontieteellinen tiedekunta, lääketieteellinen tiedekunta, Bioetiikan keskus), Åbo Akademi, Viikin tiedepuisto (Helsingin yliopiston lausunnossa mukana), Teknillinen korkeakoulu; eläinsuojeluliitto Animalia, Kuluttajat-konsumenterna ry, Lääkärien sosiaalinen vastuu ry, Natur och Miljö rf., Suomen Greenpeace ry., Suomen kuluttajaliitto ry., Suomen ympäristöoikeustieteen seura ry., Ympäristö ja kehitys ry., Suomen ammattijärjestöjen keskusliitto SAK ry., Suomen teknisten toimihenkilöjärjestöjen keskusliitto STTK ry., AKAVA ry. (Suomen eläinlääkäriliitto ry.), Kemianliitto, Teollisuuden ja työnantajain keskusliitto, Kemian-teollisuus ry., Elintarviketeollisuusliitto, Metsä-teollisuus ry., Liiketyöntäjien keskusliitto LTK ja Maa- ja metsätaloustuottajain keskusliitto MTK ry.

Useat lausunnonantajat toteavat yleisesti geeniteknikkalain säätämisen olevan tarpeellista kansallisin ja kansainvälisin perustein. Laki-ehdotusta monet pitävät onnistuneena ja kattavana kokonaisuutena. Lainsäädäntöä käytännössä soveltavat tutkimuslaitokset painottavat sitä, ettei laki saa vaikeuttaa alan tutkimustyötä ja geeniteknikan käyttöä. Myös eri tahojen välisen yhteistyön tärkeyttä korostetaan monissa lausunnoissa.

6. Muita esitykseen vaikuttavia seikkoja

6.1. Riippuvuus muista esityksistä

Patenttilainsäädäntö

Kauppa- ja teollisuusministeriön 19 päivänä maaliskuuta 1992 asettama toimikunta on antanut 30 päivänä syyskuuta 1993 mietinnön (komiteamietintö 1993:40) patenttilainsäädännön uudistamista. Toimikunta on muun muassa selvittänyt bioteknologisten keksintöjen suojaamiseen liittyviä patenttilainsäädännön uudistustarpeita.

Rikoslainsäädäntö

Esitys liittyy myös eduskunnan käsiteltävänä olevaan hallituksen esitykseen rikoslainsäädännön kokonaisuudistuksen toisen vaiheen käsiteltäväksi rikoslain ja eräiden muiden lakien muutoksiksi (HE 94/1993 vp.) Sen mukaisesti nykyisin aineelliseen ympäristön- ja terveydensuojelulainsäädäntöön sisältyvät vapausraugaistusseuraamuksen sisältävät rangaistussäännökset koottaisiin rikoslakiin.

6.2. Riippuvuus kansainvälisistä sopimuksista ja velvoitteista

Esityksellä on tarkoitus panna täytäntöön ETA-sopimuksen liitteeseen 20 (Ympäristö) sisällytetyt kaksi geenitekniikkaa koskevaa direktiiviä: neuvoston direktiivi geneettisesti muunnettujen mikro-organismien käytöstä suljetuissa oloissa ja neuvoston direktiivi geneettisesti muunnettujen organismien tarkoituksellisesta levittämisestä ympäristöön.

Geenitekniikkalaki mahdollistaisi ETA-sopimuksen mukaisesti sen, että geenitekniikan turvallista käyttöä ja kehittymistä eettisesti hyväksyttävällä tavalla säänneltäisiin mainittujen direktiivien mukaisesti. Lain nojalla olisi täten mahdollista antaa mainittuja EY-direktiivejä täydentäviä kansallisia geenitekniikkaa säänteleviä normeja.

YKSITYISKOHTAISET PERUSTELUT

1. Lakiehdotuksen perustelut

1 luku. Lain tavoite, soveltamisala ja määritelmät

1 §. *Lain tavoite.* Lailla tulisi edistää geeniteknikan turvallista käyttöä ja kehittymistä. Lain tavoitteena olisi myös ennalta ehkäisyn -periaatteen mukaisesti ehkäistä jo ennakolta geeniteknikalla muunnettujen organismien käytöstä ihmisen terveydelle, omaisuudelle ja ympäristölle, kasvit ja eläimet mukaanlukien, aiheutuvia haittoja.

Geeniteknikan turvallisen käytön ja kehittymisen tulisi tapahtua eettisesti hyväksyttävällä tavalla. Tämä merkitsisi muun muassa kestäväen kehityksen periaatteiden huomioon ottamista. Muilta osin eettisten kysymysten arviointi jäisi alan yleisesti yhteiskunnassa hyväksyttävien menettelytapojen varaan.

2 §. *Lain soveltamisala.* Pykälän 1 momentin mukaan laki koskisi geeniteknikalla muunnettujen organismien ja eläviä geeniteknikalla muunnettuja organismeja sisältävien tuotteiden käyttöä, valmistusta, maahantuontia, myyntiä ja muuta markkinoille luovuttamista. Lakia sovellettaisiin näin ollen geeniteknikalla muunnettuihin mikro-organismeihin, kasveihin ja eläimiin. Tuotteita, jotka on valmistettu geeniteknikalla muunnettujen organismien avulla, mutta eivät sisällä eläviä geeniteknikalla muunnettuja organismeja, valvotaan markkinoille luovuttamisen osalta olemassa olevan tuotelainsäädännön avulla. Lain soveltamisala kattaisi myös niiden laitosten ja toimitilojen, joissa geeniteknikalla muunnettuja organismeja on tarkoitus käyttää tai käytetään, käyttöön-oton ja toiminnan.

Geeniteknikalla muunnettujen organismien käyttöön voidaan soveltaa jo nykyisin muun muassa tuote-, terveydenhuolto-, työsuojelu-, eläinsuojelu- ja ympäristönsuojelulainsäädännön säännöksiä. Eläinsuojelulainsäädännön nojalla on säädelty myös koe-eläintoiminnasta. Näitä säännöksiä sovelletaan geeniteknikkalain voimaantulon jälkeenkin geeniteknikalla muunnettuihin organismeihin.

Geeniteknikkalain 4—6 lukua ei sovellettaisi geeniteknikalla muunnettujen organismien maantie-, rautatie-, sisävesi-, meri- ja ilmajetuksiin. Vaarallisten aineiden kuljetuksista annettu laki (719/94) kattaa myös geeniteknii-

kalla muunnettujen organismien kuljetukset. Laki sisältää kaikkia kuljetusmuotoja koskevat säännökset. Lain mukaan vaarallisten aineiden kuljetuksista vastaavalla henkilöllä on oltava tehtävän edellyttämä pätevyys.

Geeniteknikkalaki ei koskisi sellaisia geeniteknisillä muuntamismenetelmillä valmistettuja organismeja, joita vanhastaan on käytetty erilaisissa sovelluksissa ja joiden turvallisuudesta on pitkäaikaista kokemusta.

Geeniteknikkalaki ei koskisi ihmisen perintöaineksen muuntamista geeniteknikalla lääketieteellisistä syistä. Näistä tulisi erikseen säätää esimerkiksi terveydenhoitoa koskevassa lainsäädännössä.

3 §. *Määritelmät.* Säännöksessä määriteltäisiin lain keskeiset käsitteet. Määritelmät ovat mahdollisimman yhdenmukaiset EY:n geeniteknikkadirektiivien (90/219/ETY ja 90/220/ETY) vastaavien määritelmien kanssa.

1) *Organismilla* tarkoitettaisiin biologista rakennetta, joka kykenee lisääntymään tai siirtämään perintöainesta. Määritelmä pyritään saamaan mahdollisimman kattavaksi koskemaan kaikkia geeniteknikassa käytettäviä eliömuotoja ja virukset mukaan luettuina. Lain soveltamisala koskisi kaikkia laissa tarkoitettuja organismeja, eikä mitään eliömuotoryhmää olisi suljettu pois lain piiristä. Näitä eliömuotoja ovat kasvit (mukaan lukien siemenet ja siitepöly), lakkisienet, käävät ja eläimet (mukaan lukien hedelmöitymättömät munasolut) sekä mikro-organismit. Mikro-organismeja ovat sienet (homeet ja hiivat), alkueläimet, mikrolevät ja bakteerit. Näiden lisäksi mikro-organismeihin luettaisiin kuuluviksi virukset ja viroidit sekä solu- ja kudosisilmä alkuperästä (kasvi, eläin) riippumatta. Pelkkää paljasta yhdistelmä-DNA:ta tai rekombinaattiplasmideja ei luettaisi kuuluviksi organismeihin.

2) *Geeniteknikalla muunnetulla organismilla* tarkoitettaisiin elävää organismia, jonka perintöainesta on muunnettu tavalla, joka ei toteudu luonnossa pariuutumisen tuloksena tai luonnollisena yhdistelmä-DNA:na (rekombinaattina). Geeniteknikalla muunnettu organismi tai mikro-organismi olisi siten geeniteknisin keinoin ihmisen toimesta perintöainekseltaan muunnettu organismi. Näitä geenitekniisiä menetelmiä on useita. Osa vakiintuneista jalostusteknisistä menetelmistä, muun muassa risteytys ja valinta, olisi rajattu lain soveltamisalan ulkopuolelle.

3) *Käytöllä suljetussa tilassa* tarkoitettaisiin kaikkia toimia, joissa organismeja muunnetaan geeniteknikalla tai joissa geeniteknikalla muunnettuja organismeja viljellään, säilytetään, käytetään, siirretään, tuhoetaan tai hävitetään ja joissa käytetään fysikaalisia tai fysikaalisten menetelmien ohella kemiallisia tai biologisia taikka molempia eristämismenetelmiä organismien pääsyn rajoittamiseksi väestön keskuuteen tai ympäristöön. Termi olisi määritelty mahdollisimman kattavaksi käsittäen kaiken geeniteknikalla muunnettuja organismeja koskevan toiminnan eristetyssä tilassa kuten laboratoriossa.

Toiminnan suljetussa tilassa tulee tapahtua suljetun systeemin periaatteiden mukaan, toisin sanoen elävien organismien käsittelyn tulee tapahtua niin, että niiden pääseminen väestön keskuuteen tai ympäristöön on supistettu mahdollisimman vähin tai täysin estetty.

Tila täytyy eristää aina vähintään fysikaalisilla menetelmillä. Yksinkertaisimmillaan fysikaalinen eristämismenetelmä on laboratorioita tai rakennusta ympäröivät rakennustekniset rakenteet yhdessä asianmukaisten työskentelytapojen kanssa. Tätä eristämistä voidaan tehostaa vielä sallimalla tiloissa työskentely ainoastaan tähän nimetyille henkilöille. Vaativimmat fysikaaliset eristämismenetelmät käsittävät muun muassa tilojen eristämisen ympäristöstä, tulo- ja poistoilman suodatuksen sekä tilojen alipaineistamisen. Tilat voidaan fysikaalisten menetelmien lisäksi eristää kemiallisilla tai biologisilla menetelmillä. Esimerkkinä kemiallisesta eristämismenetelmästä voidaan mainita suljetusta systeemistä poistuvien viemäripäästöjen desinfiointi sopivalla kemikaalilla. Biologinen eristämismenetelmä on tehokas lisäeristys, joka saavutetaan siten, että käytettävä geeniteknikalla muunnettu organismi tehdään sellaiseksi, että se ei pysty elämään tai lisääntymään laboratorio-olosuhteiden ulkopuolella. Tämä voidaan aikaansaada esimerkiksi muuttamalla organismin ravintovaatimuksia niin, että se tarvitsee kasvutekijää, jota ei luonnossa esiinny.

4) *Tarkoituksellisella levittämällä ympäristöön tutkimusta ja kehittämistä tai muuta tarkoitusta kuin markkinoille luovuttamista varten (tutkimus- ja kehittämiskoe)* tarkoitettaisiin geeniteknikalla muunnettujen organismien viemistä ympäristöön ilman, että käytetään fysikaalisia tai fysikaalisten menetelmien ohella kemiallisia tai biologisia taikka molempia eris-

tämismenetelmiä. Laissa tämäntyyppinen levitys määriteltäisiin termillä *tutkimus- ja kehittämiskoe*, joka tarkoittaisi geeniteknikalla muunnettujen organismien suoraa tai epäsuoraa tarkoituksellista päästöä ympäristöön suljettujen tilojen ulkopuolelle millä tahansa tavalla. Tutkimusten tarkoituksena olisi selvittää geeniteknikalla muunnettujen organismien tai niitä sisältävien tuotteiden vaikutuksia ihmiseen tai ympäristöön. Tutkimus- ja kehittämiskokeen luonteeseen kuuluu se, että toiminta on kontrolloitua ja valvonnassa. Useimmiten tutkimus- ja kehittämiskoe liittyy geeniteknikalla muunnetun organismin ympäristövaikutusten tutkimiseen ja se on osa tuotekehitystyötä.

Lain määrittelemä termi tutkimus- ja kehittämiskoe tarkoittaisi kaikkea ympäristöön päästämistä niin, että se ei olisi rajattu esimerkiksi kasveilla tai mikro-organismeilla tapahtuvaksi. Sen mukaan muun muassa eläviä geeniteknikalla muunnettuja organismeja sisältävillä lääkkeillä suoritettavat kliiniset kokeet ja tuotekehitysvaiheessa olevalla elintarvikkeella tehtävä koemarkkinointi olisivat laissa tarkoitettuja tutkimus- ja kehittämiskokeita.

5) *Markkinoille luovuttamisella* tarkoitettaisiin geeniteknikalla muunnetun organismin tai elävää geeniteknikalla muunnettua organismia sisältävien tuotteiden maahantuontia, myyntiä ja muuta siihen verrattavaa markkinoille luovuttamista ensimmäisen kerran Suomessa tai ETA-alueella. Kyseessä on tällöin kaupallinen toiminta. Tutkimuslaitosten välinen luovutus ei olisi markkinoille luovuttamista. Luonteenomaista tälle toiminnalle on markkinoille luovuttamisen laajuus. Markkinoille luovuttamisen sääntely ei koskisi tukku-, vähittäis- tai jälleenmyyntiä kuluttajille.

6) *Käyttäjällä* tarkoitettaisiin luonnollista tai oikeushenkilöä, joka vastaa geeniteknikalla muunnettujen organismien käytöstä suljetussa tilassa tai joka vastaa geeniteknikalla muunnettujen organismien tarkoituksellisesta levittämisestä ympäristöön tutkimus- ja kehittämistarkoituksessa tai markkinoille luovuttamisesta.

7) *Ilmoituksella* tarkoitettaisiin geeniteknikan lautakunnalle toimitettavia tämän lain mukaisia asiakirjoja, joissa selvitetään geeniteknikalla muunnetun organismin ominaisuuksia, vaikutuksia, käytettävien tilojen eristämismenetelmiä, käyttöä sekä muita tarpeelliseksi katsottavia asetuksessa määriteltäviä tietoja. *Ilmoittajalla* tarkoitettaisiin luonnollista tai ju-

ridista henkilöä, joka vastaa asiakirjojen toimittamisesta viranomaiselle sekä asiakirjojen sisällöstä ja oikeellisuudesta.

8) *Vaikutusten arvioinnilla* tarkoitettaisiin niiden vaikutusten ja riskien arviointia, jotka geeniteknikalla muunnetun organismin käyttö suljetussa tilassa tai geeniteknikalla muunnetun organismin tai sitä sisältävän tuotteen käyttö tai levittäminen saattaa aiheuttaa ihmisen terveydelle ja ympäristölle kasvit ja eläimet mukaanlukien. Tämä riskianalyysi käsittäisi muun muassa kaikkien niiden haitallisten seurausten arvioinnin, joita geeniteknikalla muunnettujen organismien käytöstä suljetussa tilassa tai geeniteknikalla muunnettujen organismien levittämisestä ympäristöön aiheutuu tai saattaa aiheutua. Myös vahingossa suljetusta tilasta tapahtuvien päästöjen mahdolliset vaikutukset olisi arvioitava riskianalyysejä tehtäessä.

9) *Toiminnanharjoittajalla* tarkoitettaisiin sitä, joka valmistaa, käyttää suljetussa tilassa, levittää tarkoituksellisesti ympäristöön, tuo maahan tai luovuttaa markkinoille geeniteknikalla muunnetun organismin tai elävää geeniteknikalla muunnettua organismia sisältävän tuotteen. Sen lisäksi toiminnanharjoittajalla tarkoitettaisiin sitä, joka hallitsisi geeniteknikalla muunnettujen organismien käsittelyyn tarkoitettua laitosta tai sen osaa.

Pykälän 2 momentin valtuutussäännöksen mukaan asetuksella ja sen nojalla sosiaali- ja terveysministeriön päätöksellä voitaisiin määrätä tarkemmin edellä 1 momentin 1 kohdassa tarkoitetuista organismeista ja 2 kohdassa tarkoitetuista geenitekneisistä muuntamisen menetelmistä.

2 luku. Viranomaiset

4 §. *Ohjaus ja valvonta.* Geeniteknikkalain ja sen nojalla annettavien säännösten ja alemmanasteisten määräysten noudattamisen ohjaus ja valvonta yleisesti ja erityisesti terveyteen liittyvissä kysymyksissä kuuluisi sosiaali- ja terveysministeriölle. Koska laissa ei ole määritelty erikseen tehtäviä terveys- tai ympäristöhaittojen ehkäisemiseksi ja torjumiseksi, on tärkeää, että yhdelle ministeriölle on annettu yleinen ohjaus- ja valvontavastuu lain ja sen nojalla annettujen säännösten ja määräysten noudattamisesta.

Ympäristöministeriölle kuuluisi geeniteknikkalainsäädännön mukainen ohjaus ja valvonta

geeniteknikalla muunnettujen organismien käytöstä aiheutuvien ympäristöhaittojen ehkäisemisen osalta.

Biotekniikan tärkeimmät kaupalliset sovellukset ja tutkimus ovat tällä hetkellä pääasiassa keskittyneet terveydenhuollon tuotteisiin sekä kemian ja elektroniikkateollisuuteen. Tulevaisuudessa on kuitenkin odotettavissa, että myös erityisesti maatalouden ja ympäristötekniikan alueilla tuotekehitys ja tutkimus lisääntyvät. Tämän johdosta geeniteknikkaa käyttämällä valmistettujen tuotteiden ja prosessien ympäristötekijöiden arviointiin ja mahdollisten haitallisten ympäristövaikutusten estämiseen on kiinnitettävä erityistä huomiota. Tältä osin geeniteknikkaa koskevan lainsäädännön kehittäminen ja valmisteluvastuu kuuluisi ympäristöministeriölle.

5 §. *Geeniteknikan lautakunta.* Geeniteknikkalain mukaiset tärkeimmät tehtävät kuten ilmoitusjärjestelmään pohjautuva ennakkovalvonta, rekisteröinti ja jälkivalvonnan järjestäminen tulisi hoitaa keskitetysti sen sijaan, että tehtävät hajautettaisiin usealle hallinnonalalle. Näihin tehtäviin ehdotetaan perustettavaksi geeniteknikan lautakunta, joka olisi toimivaltainen viranomaisen lain soveltamisessa ja toimeenpanossa. Lautakunta olisi hallinnollisesti sijoitettu sosiaali- ja terveysministeriön yhteyteen.

Asetuksella olisi tarkoitus säätää geeniteknikan lautakunnan tehtäviksi:

1) geeniteknikkalain 4—6 luvun mukaisten ilmoitusten käsittely ja niistä päättäminen,

2) lain 3—6 luvun ja soveltamisen kannalta tarpeellisten ohjeiden antaminen,

3) lain 16, 18 ja 21 §:n tapauskohtaisten määräysten antaminen lain mukaisten ilmoitusten johdosta,

4) lain 8 luvun mukaisena rekisteriviranomaisena toimiminen,

5) muille viranomaisille annettavien geeniteknikalla muunnettujen organismien käyttöä koskevien lausuntojen valmistelu,

6) geeniteknikalla muunnetuilla organismeilla tapahtuvien eri toimintojen valvonnasta ja täytäntöönpanosta huolehtiminen,

7) tarvittaessa geeniteknikalla muunnettujen organismien käytön rajoittaminen tai sen kieltäminen lain 22 §:n mukaisesti sekä

8) tarvittaessa uhkasakon sekä teettämis- ja keskeyttämisuhan määrääminen.

Lautakunnan asettaisi valtioneuvosto sosiaali- ja terveysministeriön esityksestä. Sen toimi-

kausi olisi viisi vuotta. Lautakunta koostuisi sen toimialaan perehtyneistä henkilöistä. Geenitekniikan käytön kannalta tärkeimpien hallinnonalojen tulisi olla edustettuina lautakunnassa. Lautakunnalla tulisi olla käytettävissä myös juridista asiantuntemusta. Tarkemmat säännökset lautakunnan kokoonpanosta ja asioiden käsittelystä lautakunnassa annettaisiin asetuksella.

Asetuksella on tarkoitus säätää, että lautakunnan muodostaisivat lautakunnan puheenjohtaja, varapuheenjohtaja ja enintään viisi muuta jäsentä sekä heidän henkilökohtaiset varajäsenensä. Lautakunnassa olisi oltava edustaja sosiaali- ja terveyshallinnosta, maa- ja metsätaloushallinnosta, kauppa- ja teollisuushallinnosta sekä ympäristöhallinnosta.

Rikoslain 40 luvun salassapitorikoksia, asiakirjan luvaton paljastamista ja lahjoman ottamista koskevat rangaistussäännökset koskevat virkamiestä ja julkisyhteisön työntekijää.

6 §. *Asiantuntijaviranomaiset ja -laitokset.* Ehdotettu laki lisää ilmeisesti tarvetta tehdä etenkin riskinarviointiin liittyviä tutkimuksia ja selvityksiä sekä käyttää hyväksi tällaisiin tehtäviin kykeneviä tutkimus- ja muita laitoksia. Tähän tarvittavaa asiantuntemusta on eräillä valtion tutkimuslaitoksilla ja viranomaisilla, joita tulisi voida käyttää tarvittaessa hyväksi.

Geenitekniikan asiantuntijaviranomaisten ja -laitosten tehtäviin kuuluisi muun muassa antaa geenitekniikan lautakunnalle ja eri hallinnonaloille lausuntoja geenitekniikkalain toimeenpanoon liittyvissä asioissa, avustaa edellä mainittuja viranomaisia tarkastusten tekemisessä, tehdä näiden viranomaisten pyynnöstä geenitekniikkalain täytäntöönpanemiseksi tarpeellisia selvityksiä ja tutkimuksia sekä antaa viranomaisille muuta asiantuntija-apua.

Tarkoitus on, että asetuksella määrättäisiin asiantuntijaviranomaisiksi ainakin lääkelaitos, elintarvikevirasto, Suomen Ympäristökeskus, eläinlääkintä- ja elintarvikelaitos ja kasvintuotannon tarkastuskeskus sekä geenitekniikan asiantuntijalaitoksiksi kansanterveyslaitos, työterveyslaitos, maatalouden tutkimuskeskus ja Valtion teknillinen tutkimuskeskus. Säännös ei estä käyttämästä viranomaisten tarvitsemissa tutkimuksissa tai selvityksissä myös muita kuin asetuksella määrättyjä asiantuntijalaitoksia.

7 §. *Tarkastajat.* Sen lisäksi mitä lain 4 ja 5 §:ssä säädetäisiin valvonnasta, huolehtisivat geenitekniikkalain, -asetuksen ja ministeriöiden päätösten sekä geenitekniikan lautakunnan te-

kemien päätösten noudattamista koskevasta valvonnasta tarkastajat, jotka geenitekniikan lautakunta määräisi tähän tehtävään.

Tarkastajista säädetäisiin tarkemmin asetuksella.

3 luku. Toiminnanharjoittajan yleiset velvollisuudet

8 §. *Vaikutusten arviointi ja huolellisuusvelvoite.* Geenitekniikkalain nojalla asetettaisiin toiminnanharjoittajalle yleinen huolellisuusvelvoite terveys- ja ympäristöhaittojen ehkäisemiseksi. Huolellisuusvelvoitteella tarkoitetaan muun muassa, että

— perehdytään käsiteltävän geenitekniikalla muunnetun organismin ominaisuuksiin ja tehdään geenitekniikalla muunnetun organismin käyttöä koskeva riskianalyysi ennen kuin organismitä käytetään tai sitä valmistetaan. Tarkoituksena on tunnistaa mahdolliset ihmisen terveydelle tai ympäristölle aiheutuvat haitat, jotka johtuisivat geenitekniikalla muunnetun organismin käytöstä suljetussa tilassa tai sen tahattomasta taikka tarkoituksellisesta levittämisestä ympäristöön.

— arvioidaan, mitä turvatoimia käytölle tulisi asettaa, jotta käyttö olisi turvallista.

— seurataan jatkuvasti niitä vaikutuksia, joita geenitekniikalla muunnetun organismin käytöllä, tuotannolla ja markkinoille luovuttamisella on.

Yleinen säännös huolellisuusvelvoitteesta on tarpeen myös siksi, ettei geenitekniikalla muunnettujen organismien moninaisuudesta ja niiden ominaisuuksien suuren vaihtelun vuoksi ole mahdollista laatia yksityiskohtaisia säännöksiä kaikista varotoimenpiteistä.

Pykälän 2 momentissa ehdotetaan, että toiminnanharjoittaja velvoitettaisiin seuraamaan jatkuvasti niitä vaikutuksia, joita geenitekniikalla muunnetun organismin käytöllä, tuotannolla ja markkinoille luovuttamisella on. Tämän lisäksi toiminnanharjoittaja velvoitettaisiin pitämään vaikutusten arviointi jatkuvasti ajan tasalla.

Pykälän 3 momentissa velvoitettaisiin toiminnanharjoittaja soveltamaan asianmukaisia työtapoja sekä voimassa olevia työturvallisuus- ja työterveysmääräyksiä käytettäessä geenitekniikalla muunnettua organismitä. Asianmukaiset työtavat käsittävät muun muassa yleisen laboratoriojärjestyksen noudattamisen ja sellai-

set työtavat, jotka ovat turvallisia organismien käsittelyssä. Asianmukaisiin työtapoihin kuuluu myös geeniteknikalla muunnettujen organismien käsittely niin, että niiden tahaton vapautuminen ympäristöön minimoidaan, sekä geeniteknikalla muunnetun organismin käytön huolellinen kirjaaminen.

Toiminnanharjoittajan olisi myös ilmoitettava työsuojeluviranomaiselle tiedot työntekijöiden suojelemisesta työhön liittyvältä biologisten tekijöiden, joihin kuuluvat muun muassa geneettisesti muunnetut mikro-organismit, aiheuttamalta vaaralta (Valtioneuvoston päätös 1155/93).

Pykälän 4 momentin säännöksen mukaan geeniteknikan lautakunta voisi antaa ohjeita pykälässä mainituista asioista.

9 §. *Selvilläolovelvollisuus.* Toiminnanharjoittajan, joka vastaa geeniteknikalla muunnettujen organismien käytöstä, valmistuksesta, maahantuonnista, ympäristöön levittämisestä tai markkinoille luovuttamisesta, on ihmisen terveydelle ja ympäristölle haitallisten vaikutusten hallitsemiseksi ja estämiseksi hankittava käyttämiensä, valmistamiensa, maahantuomiensa tai markkinoille luovuttamiensa geeniteknikalla muunnettujen organismien ominaisuuksista sekä niiden terveys- ja ympäristövaikutuksista tiedot, jotka ovat kohtuudella saatavissa ja jotka ovat riittävät tämän lain nojalla hänelle määrättyjen velvoitteiden täyttämiseksi.

Toiminnanharjoittajan voidaan edellyttää tuntevan muita paremmin käsittelemiensä ja markkinoille luovuttamiensa geeniteknikalla muunnettujen organismien ominaisuudet. Selvilläolovelvollisuus koskisi tietoja, jotka ovat kohtuudella saatavissa ja riittäviä ja joiden perusteella toiminnanharjoittaja voi asianmukaisesti täyttää tämän lain nojalla määrättyt velvoitteensa.

10 §. *Organismeja koskeva kirjaamisvelvollisuus.* Geeniteknikalla muunnettujen organismien ja mikro-organismien käytöstä aina markkinoille luovuttamiseen saakka olisi toiminnanharjoittajan pidettävä kirjaa, jota käytettäisiin osana toiminnan valvontaa. Toiminnanharjoittajan olisi toimitettava tiedot geeniteknikan lautakunnalle pyynnöstä tai 4 ja 5 luvussa tarkoitettujen ilmoitusten tekemisen yhteydessä.

Geeniteknikan lautakunta voisi antaa tarkempia ohjeita kirjaamisesta. Ohjeet tulisi valmistella yhteistyössä niiden ministeriöiden

kanssa, joiden toimialaan ohjeet läheisesti liittyvät.

11 §. *Uusista tiedoista ilmoittaminen.* Pykälä koskee geeniteknikalla muunnettujen organismien uusista mahdollisesti haitallisista terveys- ja ympäristövaikutuksista saadun tiedon ilmoittamista geeniteknikan lautakunnalle. Toiminnanharjoittajan olisi välittömästi ilmoitettava geeniteknikan lautakunnalle, jos hän saa uutta merkittävää tietoa geeniteknikalla muunnettujen organismien tai eläviä geeniteknikalla muunnettuja organismeja sisältävän tuotteen terveys- ja ympäristövaikutuksista tai jos hän muuttaa suljettua käyttöä tavalla, joka olennaisesti vaikuttaa suljetun käytön vaikutusten arviointiin tai jos käytetyn geeniteknikalla muunnetun organismin luokka muuttuu. Toiminnanharjoittajan olisi myös ilmoitettava, jos hän muuttaa tutkimus- ja kehittämiskoetta tai sen olosuhteita tavalla, joka olennaisesti vaikuttaa kokeen vaikutusten arviointiin. Toiminnanharjoittajan olisi välittömästi ilmoitettava näistä riskinarviointiin olennaisesti vaikuttavista uusista tiedoista geeniteknikan lautakunnalle ja tarvittaessa ryhdyttävä välittömästi tarpeellisiin suojaustoimiin mahdollisen riskin ja vaaran välttämiseksi.

Sosiaali- ja terveysministeriön päätöksellä voitaisiin antaa tarkempia määräyksiä uusien tietojen ilmoittamisesta. Geeniteknikan lautakunta voisi tarvittaessa antaa ohjeita tämän lain mukaisten ilmoitusten täydentämisestä.

12 §. *Onnettomuustilanteet.* Geeniteknikalla muunnettujen organismien käytöstä mahdollisesti aiheutuvien haittojen torjumiseksi on tärkeää varautua onnettomuustilanteisiin.

Geeniteknikalla muunnettujen organismien käyttöä koskevilla ilmoituksissa olisi toiminnanharjoittajan tehtävä selkoa varotoimista onnettomuuksien varalle.

Jos onnettomuus tai vaaratilanne on kuitenkin syntynyt käytettäessä geeniteknikalla muunnettuja organismeja suljetussa tilassa tai tutkimus- ja kehittämiskokeissa, olisi toiminnanharjoittajan ilmoitettava siitä geeniteknikan lautakunnalle sen lisäksi mitä työturvallisuuslain nojalla on säädetty työsuojeluviranomaisille ilmoittamisesta.

Sosiaali- ja terveysministeriön tehtävänä olisi viestittää onnettomuuksista niille valtioille, joihin onnettomuus voi vaikuttaa. Onnettomuustietojen ilmoittamista muille maille edellyttävät myös eräät pelastustoimen ja ympäristönsuojelun kansainväliset sopimukset.

4 luku. **Geeniteknikalla muunnettujen organismien käyttö suljetussa tilassa**

Lakiehdotuksen 4 luku käsittää geeniteknikalla muunnettujen organismien suljetussa tilassa tapahtuvaa käyttöä, erityisesti tilojen ja käytön hyväksyntää koskevat säännökset.

Käytöllä suljetussa tilassa tarkoitettaisiin 3 §:n 1 momentin 3 kohdan mukaan kaikkia toimia, joissa organismeja muunnetaan geeniteknikalla tai joissa geeniteknikalla muunnettuja organismeja viljellään, säilytetään, käyte- tään, siirretään, tuhotaan tai hävitetään ja joissa käytetään eristämismenetelmiä organismien pääsyn rajoittamiseksi väestön keskuuteen tai ympäristöön. Nimenomaan eristämismenetelmien käyttö erottaa suljetussa tilassa tapahtuvan käytön seuraavasta vaiheesta eli tarkoituksellisesti ympäristöön levittämisestä.

13 §. *Organismien luokitus ja niiden käyttöta- van ja laitosten luokitus.* Lakiehdotuksen mukaan geeniteknikalla muunnetut organismit luokiteltaisiin terveys- ja ympäristövaikutustensa ja haittojensa perusteella.

Direktiivi (90/219/ETY) jaottelee geeniteknikalla muunnetut mikro-organismit niiden käyt- töön mahdollisesti liittyvien riskien perusteella kahteen ryhmään. Ryhmään I kuuluvat geeniteknikalla muunnetut mikro-organismit, jotka täyttävät direktiivin liitteessä II luetellut kriteerit. Muut geeniteknikalla muunnetut mikro-organismit luokitellaan ryhmään II. Kaikki geeniteknikalla muunnetut mikro-organismit on luokiteltava jompaan kumpaan edellä mainituista ryhmistä. EY:n komissio on vahvistanut luokittelun perusteet päätöksessään (91/448/ETY). Kaikki muut geeniteknikalla muunnetut organismit, kuten kasvit ja eläimet, luokitellaan samojen periaatteiden mukaisesti ryhmään III.

Pykälän 2 momentissa säänneltäisiin geeniteknikalla muunnettujen organismien käytön luokituksesta ottaen huomioon käytön määrä, laajuus ja toiminnan tarkoitus.

Geeniteknikalla muunnettujen organismien käyttö suljetussa tilassa on direktiivin (90/219/ETY) mukaisesti jaoteltu kahteen ryhmään käytön laajuuden perusteella.

Direktiivin A-tyyppisellä käytöllä tarkoitetaan suppeaa käyttöä opetuksessa, tutkimus- ja kehitystarkoituksessa ja muussa kuin teollisessa tai kaupallisessa tarkoituksessa.

Suppean käytön on oltava määrältään vähäistä. Ohjearvona on kansainvälisesti esitetty,

että esimerkiksi mikro-organismiviljelmän tilavuus olisi 10 litraa. Kuitenkin esimerkiksi I ryhmän mikro-organismeilla tehdään tutkimuksia, joissa pilot-mittakaava on tyypillisesti yli 10 litraa.

Suppea käyttö on tyypillisesti perustutkimusta tai sovellettua tutkimusta tai tuotekehitystä esimerkiksi yliopistojen ja tutkimuslaitosten tai kaupallisten yritysten laboratorioissa.

Muu suljetussa tilassa tapahtuva käyttö, joka ei täytä suppean käytön perusteita, on laajaa eli B-tyyppistä käyttöä tavallisimmin tuotannollisissa olosuhteissa. Laajassa käytössä viljelmien tilavuus on yleensä suurempi kuin suppeassa käytössä.

Pykäläehdotuksen 3 momentin mukaan geeniteknikalla muunnettuja organismeja käyttävät laitokset ja niiden osat luokiteltaisiin ottaen huomioon geeniteknikalla muunnettujen organismien terveys- ja ympäristövaikutusten vaatimat eristämistoimenpiteet.

Lakiehdotuksen mukaan luokituksesta ja eristämistoimenpiteistä ja niiden perusteista olisi tarkoituksenmukaista säätää asetuksella ja tarvittaessa määrätä tarkemmin sosiaali- ja terveysministeriön päätöksellä. Sosiaali- ja terveysministeriön päätöksellä pantaisiin näin kansallisesti toimeen direktiivin (90/219/ETY) liitteet II ja III ja komission päätös (91/448/ETY). Geeniteknikan lautakunta voisi antaa tarkempia käytännön ohjeita luokituksesta ja eristämistoimenpiteistä.

Sosiaali- ja terveysministeriön päätöksellä pantaisiin laitosten luokituksen ja eristämistoimenpiteiden osalta kansallisesti toimeen direktiivin (90/219/ETY) liite IV.

Geeniteknikan lautakunnan tehtävänä olisi tarvittaessa tilapäisesti päättää, mihin luokkaan geeniteknikalla muunnettu organismi kuuluu silloin, kun asiasta ei ole tehty sosiaali- ja terveysministeriön päätöstä.

14 §. *Ilmoitusvelvollisuus laitoksen tai geeniteknikalla muunnettujen organismien käyttöön- otosta.* Pykälän mukaan geeniteknikalla muunnettuja organismeja käsittelevän laitoksen tai sen osan käyttöönottoon tai geeniteknikalla muunnettujen organismien käyttöön tarvittaisiin ilmoitusperusteinen ennakkohyväksyntä.

Ennen geeniteknikalla muunnettuja organismeja koskevan toiminnan aloittamista geeniteknikan lautakunnan olisi hyväksyttävä laitos tai sen osa, jossa geeniteknikalla muunnettuja organismeja on tarkoitus käyttää. Asetuksella annettaisiin yksityiskohtaisemmat säännökset

ilmoituksen sisällöstä. Ilmoituksen tulisi sisältää keskeiset tiedot itse laitoksesta ja sen henkilöstöstä sekä käytettävistä geeniteknikalla muunnetuista organismeista. Ilmoitukseen olisi sisällytettävä arvio geeniteknikalla muunnettujen organismien suunnitellun käytön vaikutuksista ja mahdollisista vaaroista ihmisen terveydelle ja ympäristölle sekä selvitys turvatoimista. Asetuksella ja tarvittaessa sosiaali- ja terveysministeriön päätöksellä pantaisiin toimeen direktiivin (90/219/ETY) liite V A.

Asetuksella ja sen nojalla sosiaali- ja terveysministeriön päätöksellä olisi tarkoitus säätää, että laitoksen tai sen osan käyttöönottoa koskevan ilmoituksen tulisi sisältää

1) tiedot laitoksesta ja toiminnanharjoittajasta,

2) tiedot geeniteknikalla muunnettujen organismien suljetussa tilassa tapahtuvasta käytöstä vastaavasta henkilöstöstä,

3) tiedot suljetussa tilassa käytettävistä geeniteknikalla muunnetuista organismeista ja niiden käytöstä,

4) kuvaus laitoksesta tai toimitilasta ja niissä olevista laitteistoista,

5) selvitys turvatoimista sekä

6) arvio geeniteknikalla muunnettujen organismien suunnitellun käytön vaikutuksista ja vaaroista ihmisen terveydelle ja ympäristölle.

Sosiaali- ja terveysministeriön olisi kuultava valmistelun aikana muita geeniteknikan käytön kannalta keskeisiä ministeriöitä.

Lakiehdotuksen mukaan geeniteknikalla muunnettujen organismien käyttöönotosta olisi tehtävä geeniteknikan lautakunnalle ilmoitus siten kuin asetuksella tarkemmin säädetään.

Ilmoituksesta tulisi ilmetä direktiivin 90/219/ETY liitteen V B-D tiedot, jotka koskevat muun muassa geeniteknikalla muunnettua mikro-organismia, käytön tarkoitusta ja käytön olosuhteita. Siinä tulisi lisäksi olla arvio käyttöön liittyvistä riskeistä. Nimenomaan riskiarvio muodostaa keskeisen osan ilmoitusta. Ilmoituksen sisällöstä säädettäisiin asetuksella ja määrättäisiin sosiaali- ja terveysministeriön päätöksellä.

Asetuksella olisi tarkoitus säätää, että ilmoitukseen, joka koskee I ryhmään luokitellun mikro-organismien laajaa käyttöä, olisi sisällytettävä

1) tiedot laitoksen tai sen osan käyttöönottoa koskevan ilmoituksen tekemisestä,

2) tiedot käytettävistä mikro-organismeista,

3) tiedot käytön tarkoituksesta ja oletetuista tuloksista, sekä

4) arvio mikro-organismien suunnitellun käytön vaikutuksista ja vaaroista ihmisen terveydelle ja ympäristölle.

Ilmoituksen, joka koskee II ryhmään luokitellun mikro-organismien suppeaa ja laajaa käyttöä, tulisi sisältää edellä mainittujen tietojen lisäksi

5) kuvaus mikro-organismien käsittelymenetelmistä,

6) kuvaus käytettävistä tiloista ja laitoksesta,

7) selvitys vallitsevista ilmasto-olosuhteista sekä erityisesti laitoksen sijaintipaikasta mahdollisesti aiheutuvista vaaroista, sekä

8) selvitys suojaustoimista sekä jätteiden käsittelystä.

III ryhmän organismeja koskevassa ilmoituksessa noudatettaisiin soveltuvin osin, mitä I—II ryhmään kuuluvista mikro-organismeista on säädetty.

Pykälässä ehdotetaan, että geeniteknikan lautakunta voisi antaa tarpeellisia käytännön ohjeita ilmoituksen tekemisestä ja selvitysten sisällöstä.

15 §. *Laitoksen toiminnan tai organismien suljetun käytön aloittaminen.* Laitoksen tai sen osan käyttöönottoa koskeva ilmoitus ja geeniteknikalla muunnettujen organismien käyttöä koskeva ilmoitus toimitettaisiin geeniteknikan lautakunnalle, joka tarkastaisi ne.

Laitoksen tai sen osan toiminta voisi alkaa asetuksella säädetyn määräajan kuluttua ilmoituksen tekemisestä, mikäli laitoksessa käytetään I ryhmään kuuluvia geeniteknikalla muunnettuja mikro-organismeja. Asetuksella on tarkoitus säätää määräajaksi 90 päivää, mikä vastaa direktiivin (90/219/ETY) vaatimuksia.

Toiminnanharjoittaja voisi aloittaa ilmoituksenvaraisen mikro-organismien käytön asetuksella säädetyn määräajan kuluttua ilmoituksen jättämisestä geeniteknikan lautakunnalle, mikäli kyseessä olisi II ryhmään kuuluvan mikro-organismien (A-tyyppisestä) suppeasta käytöstä tai I ryhmään kuuluvan mikro-organismien (B-tyyppisestä) laajasta käytöstä. Asetuksella on tarkoitus säätää määräajaksi 60 päivää, mikä vastaa direktiivin (90/219/ETY) vaatimuksia.

Geeniteknikan lautakunnan olisi hyväksyttävä ennakkoon ennen toiminnan aloittamista 16 §:n mukaisesti laitos, jossa olisi tarkoitus käyttää suljetussa tilassa II ryhmään kuuluvia

mikro-organismeja. Samoin ennakkohyväksyntä tarvitaan, jos II ryhmään kuuluva mikro-organismi otetaan B-tyyppiseen laajaan käyttöön.

III ryhmään kuuluvien organismien käytön aloittamisessa noudatettaisiin soveltuvin osin, mitä I-II ryhmän mikro-organismeista on säädetty.

Jos ilmoitus olisi puutteellinen, olisi toiminnanharjoittajalle varattava hallintomenettelylain (598/82) periaatteiden mukaisesti mahdollisuus täydentää ilmoitusta määräajassa. Määräaikaa laskettaessa ei otettaisi huomioon aikaa, jona toiminnanharjoittajalta pyydetään lisätietoja.

Pykäläehdotuksen 2 momentin mukaan asetuksella voitaisiin säätää, että geeniteknikan lautakunnan suostumuksella laitoksen voisi ottaa käyttöön tai että geeniteknikalla muunnetun organismin suljetun käytön voisi aloittaa jo ennen määräajan päättymistä. Lautakunta voisi myös määrätä, ettei käyttöä voida aloittaa ennen tietyn määräajan kulumista.

16 §. *Laitoksen tai organismien käyttöönottoa koskevan ilmoituksen tarkastaminen ja hyväksyminen.* Jos laitoksessa tai sen osassa on tarkoitus käyttää ryhmään II luokiteltuja geeniteknikalla muunnettuja mikro-organismeja, olisi tilojen käyttöönotosta tehtävä geeniteknikan lautakunnalle ilmoitus asetuksessa määrättävällä tavalla. Geeniteknikan lautakunnan olisi tarkastettava ilmoitus ja arvioitava, täyttääkö laitos tämän lain ja sen nojalla annettujen säännösten ja määräysten vaatimukset.

II ryhmään kuuluva geeniteknikalla muunnettujen mikro-organismien (B-tyyppisen) laajaa käyttöä koskeva ilmoitus on hyväksyttävä, jos toiminta täyttää tämän lain ja sen nojalla annettujen säännösten ja määräysten vaatimukset.

Ilmoituksen hyväksymiselle asetettaisiin pykälässä kolme ehtoa. Ensiksikin tilojen ja laitteistojen sekä työskentelytapojen olisi oltava asianmukaiset ottaen huomioon geeniteknikalla muunnettujen organismien turvallinen käyttö. Toiseksi huomiota olisi kiinnitettävä laitoksen henkilökunnan pätevyYTEEN. Kolmanneksi viranomaisen olisi arvioitava, ettei geeniteknikalla muunnettujen organismien käytöstä laitoksessa tai sen osassa ja laitteistoissa ilmeisesti aiheudu vaaraa ihmisen terveydelle tai ympäristölle. Jos jokin edellä mainituista kolmesta edellytyksestä ei täytyisi, ei ilmoitusta voitaisi hyväksyä.

Jos geeniteknikan lautakunta toteaa, että turvatoimet, työskentelytavat tai henkilöstön koulutus eivät ole riittäviä haitan estämiseksi, laitoksessa tai sen toimintatiloissa ei saisi käyttää tai valmistaa geeniteknikalla muunnettuja organismeja.

Pykälässä ehdotetaan, että geeniteknikan lautakunta voisi ilmoitusta tarkastaessaan tai hyväksyessään antaa määräyksiä ja ohjeita laitoksen tai toimintatilojen tai geeniteknikalla muunnettujen organismien käytölle. Määräykset voisivat koskea suojaustoimia ja muita toimenpiteitä terveys- ja ympäristöhaittojen ehkäisemiseksi ja torjumiseksi.

Pykälän 3 momentin mukaan geeniteknikan lautakunnan olisi tehtävä päätös ilmoituksesta asetuksella säädettyssä määräajassa. Asetuksella on tarkoitus säätää määräajaksi 90 päivää ilmoituksen jättämisestä lukien. Määräaika vastaa direktiivin (90/219/ETY) vaatimuksia.

5 luku. Tutkimus- ja kehittämiskoe

Luku koski geeniteknikalla muunneltujen organismien tarkoituksellista levittämistä ympäristöön muuta tarkoitusta kuin markkinoille luovuttamista varten eli tutkimus- ja kehittämiskokeita. Luku koski erityisesti tutkimus- ja kehittämiskokeiden hyväksyntää. Tutkimus- ja kehittämiskokeella tarkoitetaan lakiehdotuksen 3 §:n 1 momentin 4 kohdan mukaisesti geeniteknikalla muunnettujen organismien viemistä ympäristöön muussa tarkoituksessa kuin markkinoille luovuttamista varten ilman, että käytetään fysikaalisia tai näiden ohella kemiallisia tai biologisia tai molempia eristämismenetelmiä.

17 §. *Ilmoitusvelvollisuus tutkimus- ja kehittämiskokeesta.* Geeniteknikalla muunnettujen organismien tutkimus- ja kehittämiskokeesta olisi tehtävä geeniteknikan lautakunnalle ilmoitus. Ilmoituksesta tulisi ilmetä tutkittavat organismit, niiden ominaisuudet, koalue sekä muut vaikutusten arviointiin ja geeniteknikalla muunnettujen organismien turvalliseen käyttöön vaikuttavat seikat. Asetuksella säädettäisiin ja sosiaali- ja terveysministeriön päätöksellä määrättäisiin tarkemmin ilmoituksen sisällöstä. Vaatimukset ilmoituksen sisällöstä vastaisivat direktiivin (90/220/ETY) liitteen II vaatimuksia. Tutkimus- ja kehittämiskoeetta ei saisi aloittaa ennen lautakunnan hyväksymispäätöstä, josta säädetään lain 18 §:ssä.

Asetuksen mukaan ilmoituksen tulisi sisältää tiedot

- 1) toiminnanharjoittajasta,
- 2) geenitekniikalla muunnetusta organismista,
- 3) koealueesta ja ympäristöstä,
- 4) menetelmistä geenitekniikalla muunnettujen organismien leviämisen seuraamiseksi ja rajoittamiseksi,
- 5) suunnitelmasta vaaratilanteiden varalle sekä arvio
- 6) geenitekniikalla muunnettujen organismien suunnitellun käytön vaikutuksista ja riskeistä ihmisen terveydelle ja ympäristölle.

Geenitekniikan lautakunta voisi antaa käytännön ohjeita ilmoituksen tekemisestä.

18 §. *Tutkimus- ja kehittämiskoeilmoituksen hyväksyminen.* Ilmoituksen hyväksymiselle asetettaisiin kaksi edellytystä. Ensiksi tutkimus- ja kehittämiskokeella tulisi olla vastuunalainen johtaja sekä geenitekniikalla muunnettujen organismien käyttöön ja kokeen suorittamiseen riittävästi perehtynyt henkilökunta. Toisena edellytyksenä ilmoituksen hyväksymiselle on, ettei tutkimus- ja kehittämiskokeesta ilmeisesti aiheudu vaaraa ihmisen terveydelle tai ympäristölle. Ilmoitus hyväksyttäisiin vain, jos tutkimus- ja kehittämiskoe täyttäisi geenitekniikalain ja sen nojalla annettujen säännösten edellytykset kaikilta osin.

Geenitekniikan lautakunta voisi antaa ilmoitusta koskevassa päätöksessä määräyksiä ja ohjeita, jotka koskisivat toiminnan aloittamista, koealuetta ja sen ympäristöä, suojaustoimia, tietojen antamista tutkimus- ja kehittämiskokeen aikana sekä muita terveys- ja ympäristöhaittojen ehkäisemistä ja torjuntaa koskevia toimenpiteitä.

Pykälän 3 momentin mukaan geenitekniikan lautakunnan olisi tehtävä päätös ilmoituksesta asetuksella säädettyssä määräajassa. Asetuksella on tarkoitus säätää määräajaksi 90 päivää ilmoituksen jättämisestä lukien. Määräaika vastaa direktiivin (90/220/ETY) vaatimuksia.

19 §. *Tutkimus- ja kehittämiskokeen tuloksista ilmoittaminen.* Toiminnanharjoittajan olisi annettava geenitekniikan lautakunnalle tieto tutkimus- ja kehittämiskokeen tuloksista kokeen päätyttyä. Asetuksella säädettäisiin ja sosiaali- ja terveysministeriön päätöksellä voitaisiin määrätä tutkimus- ja kehittämistuloksista il-

moittamisesta. Lautakunta voisi antaa tarkempia ohjeita tuloksista ilmoittamisesta.

6 luku. Tuotteiden luovuttaminen markkinoille

Lakiehdotuksen 6 luku sisältää eläviä geenitekniikalla muunnettuja organismeja sisältävän tuotteen markkinoille luovuttamista koskevat menettelysäännökset. Markkinoille luovuttamisella tarkoitetaan lakiehdotuksen 3 §:n 1 momentin 5 kohdan mukaisesti geenitekniikalla muunnetun organismin tai elävää geenitekniikalla muunnettua organismia sisältävän tuotteen maahantuontia, myyntiä ja muuta siihen verrattavaa markkinoille luovuttamista siten, että ennen ensimmäiseen jakeluportaaseen luovuttamista tuotteelle on hankittava ennakkohyväksyntä.

20 §. *Ilmoitusvelvollisuus tuotteen markkinoille luovuttamisesta.* Ilmoitusmenettelyllä geenitekniikalla muunnettuja organismeja sisältävät tuotteet saatettaisiin yleisen kansainvälisen käytännön mukaisesti viranomaisten ennakkovalvonnan alaiseksi. Menettelyn tarkoituksena olisi edistää geenitekniikalla muunnettuja organismeja sisältävien tuotteiden käytön turvallisuutta estämällä vaarallisten tai puutteellisesti tutkittujen tuotteiden pääsy markkinoille. Geenitekniikalla muunnettuja organismeja sisältävän tuotteen markkinoille luovuttaminen olisi ilmoituksenvaraista. Ilmoituksen käsittelisi ja hyväksyisi geenitekniikan lautakunta.

Pykälän 1 momentin mukaan valmistajan tai maahantuojan tai muun tuotteen markkinoille luovuttamisesta vastaavan henkilön eli toiminnanharjoittajan olisi tehtävä geenitekniikalla muunnettuja organismeja sisältävien tuotteiden markkinoille luovuttamista varten geenitekniikan lautakunnalle ilmoitus ennen kuin tuote luovutetaan ensimmäisen kerran Euroopan talousalueen markkinoille Suomen alueella.

Pykälän 2 momentin mukaan ilmoitusta ei tarvitsisi tehdä, jos tuotteen markkinoille luovuttamista koskeva ilmoitus on hyväksytty jossain Euroopan talousalueen jäsenvaltiossa direktiivin (90/220/ETY) mukaan.

Lakiehdotuksen säännökset ilmoitusmenettelystä geenitekniikalla muunnettua organismia sisältävän tuotteen markkinoille luovuttamiseksi on harmonisoitu direktiivin (90/220/ETY) säännöksiä vastaaviksi. Direktiivin mukaan tuotteet, jotka sisältävät geenitekniikalla muunnettuja organismeja, eivät tarvitse kansallista

ennakkohyväksyntää, vaan direktiivin 90/220/ETY nojalla yhdessä ETA-jäsenvaltiossa hyväksytty ilmoitus on voimassa kaikissa ETA-jäsenvaltioissa. Kun geeniteknikalla muunnettuja organismeja sisältävä tuote halutaan luovuttaa markkinoille, asiasta on tehtävä ilmoitus sen ETA-jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa tuote aiotaan ensimmäistä kertaa luovuttaa markkinoille. Suomessa voidaan luovuttaa markkinoille geeniteknikalla muunnettuja organismeja sisältäviä tuotteita, joiden markkinoille luovuttamista koskeva ilmoitus on hyväksytty jossain toisessa ETA-jäsenvaltiossa.

Suomalaisen ja ETA-jäsenvaltiosta kotoisin olevan oikeushenkilön tai luonnollisen henkilön osalta ilmoittaja on joko tuotteen valmistaja tai maahantuojaja taikka sen markkinoille luovuttamisesta vastaava muu henkilö.

Pykälän 3 momentissa edellytettäisiin, että ETA:n ulkopuolisista valtioista olevien ilmoittajien osalta valmistajalla tai maahantuojalla tulee olla ETA:n alueella asiamies. Asiamiehen tehtävänä on tehdä markkinoille luovuttamista koskeva ilmoitus ja edustaa ETA:n ulkopuolista valmistajaa ilmoitusta koskevissa asioissa. Asiamiehen on toimitettava geeniteknikan lautakunnalle julkisen notaarin oikeaksi todistama valtakirja geeniteknikalla muunnettua organismeja sisältävän tuotteen valmistajalta siitä, että hän voi edustaa valmistajaa ilmoitusta koskevissa asioissa Suomessa. Yleensä kirjeenvaihto valmistajan ja viranomaisten välillä ilmoitukseen liittyvistä asioista hoidetaan asiamiehen välityksellä.

Pykälän 4 momentin nojalla ilmoituksen tarkemmasta sisällöstä säädettäisiin asetuksella ja määrättäisiin asetuksen nojalla tarvittaessa sosiaali- ja terveystieteiden päätöksellä. Geeniteknikan lautakunta voisi antaa tarpeellisia ohjeita ilmoituksen tekemisestä ja sen sisällöstä.

Ilmoitusta koskevissa asiakirjoissa tulisi olla ainakin

- 1) tiedot ilmoittajasta,
- 2) tiedot tuotteesta ja sen sisältämästä geeniteknikalla muunnetusta organismista,
- 3) tiedot käytettävistä olevista, kyseessä olevalla tuotteella tehdyistä suljetun käytön kokeista ja tutkimus- ja kehittämiskokeista ja niiden tuloksista Suomessa tai muualla,
- 4) tiedot tuotteen arvioidusta käyttötavasta ja käyttöedellytyksistä,
- 5) arvio tuotteen sisältämän geeniteknikalla

muunnetun organismin suunnitellun käytön vaikutuksista ja riskeistä ihmisen terveydelle ja ympäristölle sekä

6) ehdotus tuotteen käyttö- ja käsittelyohjeiksi sekä merkinnöiksi ja pakkaamiseksi.

21 §. *Tuotteen markkinoille luovuttamisen hyväksyminen.* Geeniteknikalla muunnettuja organismeja sisältävän markkinoille luovutettavaksi suunnitellun tuotteen olisi täytettävä kolme edellytystä ennenkuin se voidaan hyväksyä.

Ensimmäisen edellytyksen tarkoituksena on osaltaan vaikuttaa siihen, että tuotteen markkinoille luovuttaminen tapahtuu vaiheperiaatetta noudattaen. Pykäläehdotuksen 1 momentin 1 kohdan mukaan geeniteknikan lautakunnan olisi tullut hyväksyä 5 luvun mukainen ilmoitus geeniteknikalla muunnetun organismin tarkoitukselliseen levittämiseen muussa kuin markkinoille luovuttamisen tarkoituksessa (tutkimus- ja kehittämiskoe) ja saada tehdyistä kokeista hyväksyttävä selvitys. Mainitussa kohdassa on kuitenkin otettu huomioon, että kaikissa tapauksissa ympäristöön levittäminen muussa kuin markkinoille luovuttamisen tarkoituksessa ei ole mahdollista tai tarkoituksenmukaista lakiehdotuksen 5 luvun mukaisesti, jolloin ilmoituksen hyväksymisen edellytyksen täyttymiseksi riittäisi, että geeniteknikan lautakunta on saanut muun hyväksyttävän selvityksen tuotteen sisältämien geeniteknikalla muunnettujen organismien muista kokeista ja niiden tuloksista.

Pykälän 1 momentin 2 kohdan mukaan ilmoituksen hyväksymisen toinen edellytys on se, että geeniteknikalla muunnettua organismeja sisältävän tuotteen vaikutusten ja riskien arviointi ihmisen terveydelle ja ympäristölle on tehty geeniteknikkalain mukaisesti.

Pykälän 1 momentin 3 kohdan mukaan ilmoituksen kolmas edellytys liittyy tuotteen turvallisuuden toteamiseen. Lähtökohtana on pidettävä, että tuotteen tulisi olla käyttäjälleen ja ympäristölle mahdollisimman turvallinen.

Pykälän 2 momentissa säädettäisiin, että tuotetta koskevassa päätöksessä voidaan tarvittaessa antaa määräyksiä tuotteen markkinoille luovuttamisen edellytyksistä. Näitä määräyksiä voitaisiin antaa ympäristötekijöiden perusteella määriteltävistä maantieteellisistä käyttöalueista tai niistä muista olosuhteista, joita tutkimustulosten perusteella voidaan katsoa tarvittavan käyttötavan tai käyttöedellytysten rajoittamiseksi. Määräyksiä voitaisiin antaa tuotteen

käytöstä, suojaustoimista sekä muista toimenpiteistä terveys- ja ympäristöhaittojen ehkäisemiseksi ja torjumiseksi.

Lakiehdotuksen 3 momentin mukaan päätöksen käsittelyajasta säädettäisiin tarkemmin asetuksella. Direktiivi (90/220/ETY) edellyttää, että geeniteknikalla muunnettuja organismeja sisältäviä tuotteita koskevat ilmoitukset käsitellään 90 päivän kuluessa hakemuksen jättämisestä, lukuunottamatta lisäselvitysten hankkimiseen kuuluvaa aikaa.

7 luku. Kiellot ja rajoitukset

22 §. *Geeniteknikan lautakunnan ja tarkastajan antamat kiellot ja rajoitukset.* Geeniteknikan lautakunnalla ja lautakunnan määräämillä tarkastajilla olisi mahdollisuus rajoittaa geeniteknikalla muunnettujen organismien tai laitoksen tai toimitilan käyttöä tai kieltää käyttö, jos he saavat ilmoituksen tarkastamisen tai hyväksymisen jälkeen geeniteknikalla muunnettujen organismien tai laitoksen haitallisista terveys- tai ympäristövaikutuksista sellaista tietoa, joka merkittäväällä tavalla vaikuttaa suljetun käytön riskien arviointiin. Viranomaiset voisivat vastaavasti rajoittaa geeniteknikalla muunnettujen organismien tutkimus- ja kehittämiskokeen suorittamista tai kieltää sen, jos kokeeseen vaikuttavat olosuhteet muuttuvat luvan myöntämisen jälkeen tai jos nämä saavat uutta tietoa kokeeseen tai geeniteknikalla muunnettuihin organismeihin liittyvistä terveys- ja ympäristöhaitoista.

Geeniteknikan lautakunnalla ja tarkastajalla olisi oikeus puuttua myös muuhun säännösten ja määräysten vastaiseen toimintaan.

Toiminnanharjoittajan olisi suoritettava kielloto- ja rajoittamistoimenpiteistä aiheutuvat kustannukset.

23 §. *Oikaisuvaatimus tarkastajan antamaan kieltoon tai rajoitukseen.* Edellä 22 §:ssä tarkoitettusta tarkastajan antamasta kiellosta tai rajoituksesta ei saisi valittamalla hakea muutosta.

Tarkastajan antamaan kieltoon tai rajoitukseen tyytymättömällä olisi oikeus asetuksessa säädetyllä tavalla hakea oikaisua geeniteknikan lautakunnalta 30 päivän kuluessa kiellon tai rajoituksen antamisesta. Tarkastajan antamaan kieltoon tai rajoitukseen olisi liitettävä ohjeet sen saattamiseksi geeniteknikan lautakunnan käsiteltäväksi.

Toiminnanharjoittajan olisi kuitenkin oi-

kaisuvaatimuksesta huolimatta viipymättä ryhdyttävä tarkastajan antaman kiellon tai rajoituksen edellyttämiin toimenpiteisiin.

24 §. *Tuotteen myynnin ja käytön rajoittaminen ja kieltäminen.* Pykälän nojalla sosiaali- ja terveysministeriö voisi väliaikaisesti rajoittaa tuotteen myyntiä tai käyttöä tai kieltää sen, jos geeniteknikalla muunnettua organismia sisältävän tuotteen todetaan tai voidaan perustellusti arvioida aiheuttavan haittaa ihmisen terveydelle. Ympäristöministeriöllä olisi vastaava oikeus, jos tuotteen voisi perustellusti arvioida aiheuttavan haittaa ympäristölle.

Säännösten perusteella voitaisiin kieltää markkinoille pääsy myös tuotteelta, joka on hyväksytty jossain toisessa ETA:n jäsenvaltiossa. Jos geeniteknikalla muunnettua organismeja sisältävä tuote luovutetaan direktiivin (90/220/ETY) mukaisesti markkinoille jossakin ETA:n jäsenvaltioissa, jäsenvaltio ei pääsääntöisesti saa kieltää, rajoittaa tai haitata geeniteknikalla muunnettua organismeja sisältävän tuotteen markkinoille luovuttamista omassa maassaan, jos tuotteen hyväksymiseen mahdollisesti liittyvät ehdot on täytetty. Lakiehdotuksen säännös on harmonisoitu direktiivin (90/220/ETY) 16 artiklan kanssa, jonka mukaan geeniteknikalla muunnettua organismeja sisältävän tuotteen markkinoille luovuttamista koskeva hyväksyminen voidaan peruuttaa väliaikaisesti tai kokonaan, mikäli se osoittautuu haitalliseksi ihmisen terveydelle tai ympäristölle tavanomaisissa käyttöolosuhteissa. Tämä on niin sanottu suojauslauseke, jonka nojalla ETA-jäsenvaltio voi väliaikaisesti rajoittaa direktiivin (90/220/ETY) vaatimukset täyttävien tuotteiden markkinoille luovuttamisen omassa maassaan tai kieltää sen.

25 §. *Toimeenpanotehtävät.* Sosiaali- ja terveysministeriölle ehdotetaan annettavaksi oikeus tuotteita koskevan kiellon ja rajoituksen yhteydessä määrätä geeniteknikan lautakunnalle päätöksen toimeenpanoon liittyviä tehtäviä.

8 luku. Valvonta

26 §. *Geeniteknikan rekisteri.* Geeniteknikan turvallisen käytön ja kehittymisen edistämiseksi sekä geeniteknikalla muunnettujen organismien käytöstä ympäristölle ja ihmisen terveydelle mahdollisesti aiheutuvien haittojen ehkäisemiseksi perustettaisiin geeniteknikan rekisteri. Rekisteriin talletettaisiin geeniteknikkalain

mukaista toimintaa koskevia tietoja siten kuin asetuksella tarkemmin säädetäisiin.

Asetuksella olisi tarkoitus säätää rekisteriin tallettaviksi tiedot

1) laitoksia ja toimintatiloja koskevista ilmoituksista,

2) geeniteknikalla muunnettujen organismien suljetussa tilassa tapahtuvaa käyttöä koskevista ilmoituksista,

3) geeniteknikalla muunnettujen organismien tutkimus- ja kehittämiskokeita koskevista ilmoituksista,

4) geeniteknikalla muunnettuja organismeja sisältävien tuotteiden markkinoille luovuttamista koskevista ilmoituksista ja

5) viranomaisten ilmoitusten johdosta tekemistä päätöksistä.

Geeniteknikan rekisteriin talletettaisiin tietoja myös muiden viranomaisten päätöksistä, jotka koskevat geeniteknikan käyttöä, sekä muita valvonnan kannalta olennaisia tietoja.

Geeniteknikan rekisteri olisi keskeinen valvonnan, erityisesti jälkikätevalvonnan keino. Tietojen tulisi sen vuoksi olla ajantasalla ja keskeisten viranomaisten saatavilla. Rekisteriä pitäisi geeniteknikan lautakunta.

Asetuksella säädetäisiin tarkemmin siitä, millä geeniteknikkalain mukaisilla valvontaviranomaisilla ja muun lainsäädännön kuten ympäristönsuojelu- ja tuotelainsäädännön mukaisilla valvontaviranomaisilla olisi oikeus käyttää valvontaa varten geeniteknikan rekisteriä.

27 §. *Tiedonsaanti- ja tarkastusoikeus.* Geeniteknikan lautakunnalla ja tarkastajalla olisi oikeus saada tarpeelliset tiedot valvontaa ja muiden tehtävien hoitamista varten toiminnanharjoittajalta, geeniteknikalla muunnetun organismin käsittelijältä ja käyttäjältä ja muilta henkilöiltä, joita geeniteknikkalain ja sen nojalla annettujen säännösten ja määräysten veloitteet koskevat.

Geeniteknikan lautakunnalla ja tarkastajalla olisi valvontaa varten oikeus tehdä tarkastuksia muualla kuin asuinhuoneistossa eli niissä tiloissa, joissa geeniteknikkalaissa tarkoitettua toimintaa harjoitetaan. Tarkastus voitaisiin toteuttaa ilman ennakkoilmoitusta, jos tarkastuksen tarkoitus sitä edellyttäisi.

28 §. *Näytteensaanti- ja tutkimusoikeus.* Geeniteknikan lautakunnan ja tarkastajan näytteen-saanti-, tutkimus- ja mittausoikeus koski-

si ainoastaan tapauksia, joissa viranomaisen ei muuten saisi käyttöönsä valvonnan kannalta riittäviä tietoja.

Geeniteknikan lautakunta voisi tarvittaessa tehdä tai teettää ilmoituksen käsittelyn yhteydessä selvityksiä tai tehdä tarkastuksia sen arvioimiseksi, aiheutuuko geeniteknikalla muunnettujen organismien suljetusta käytöstä, tarkoituksellisesta ympäristöön levittämisestä tutkimus- ja kehittämistarkoituksessa tai geeniteknikalla muunnettuja organismeja sisältävän tuotteen markkinoille luovuttamisesta haittaa ihmisen terveydelle tai ympäristölle.

Tarpeettomien mittausten ja tutkimusten välttämiseksi tarkastettavan paikan haltijalle olisi ennen toimiin ryhtymistä varattava tilaisuus tulla kuulluksi.

Tällöin toiminnanharjoittajan olisi myös maksettava lain valvonnan ja toimeenpanon kannalta tarpeellisista tutkimuksista aiheutuvat kohtuulliset kustannukset.

Toiminnanharjoittajalla olisi oikeus saada mittaus- tai tutkimustulokset käyttöönsä.

29 §. *Tiedonsaanti toiselta viranomaiselta.* Tämän lain nojalla tai muiden säädösten nojalla geeniteknikalla muunnettujen organismien ja niihin liittyvien toimintojen valvontaa suorittavilla viranomaisilla olisi oikeus saada valvontaa varten tarpeellisia tietoja toisiltaan ja käyttää toistensa hankkimia näytteitä tarpeellisiin tutkimuksiin. Näin välttyttäisiin päällekkäisiltä toimenpiteiltä.

Tiedon vastaanottaneella viranomaisella olisi tällöin sama salassapitovelvollisuus kuin tiedon luovuttaneelle viranomaiselle on säädetty lain 32 §:ssä.

30 §. *Kansainvälinen tiedonvaihto.* Lakiin ehdotetaan sisällytettäväksi pykälä, jossa valvontaviranomaiselle annettaisiin oikeus toimittaa Suomea velvoittavien kansainvälisten sopimusten edellyttämiä tietoja sopimusten tarkoittamille toimivaltaisille viranomaisille, kansainvälisille järjestöille ja valtioille.

Valmistelun pohjana olevissa EY-direktiiveissä ja ETA-sopimuksessa on velvoite toimittaa komissiolle ja muille sopimuksen osapuolille tietoja geeniteknikalla muunnettujen organismien käytöstä tai geeniteknikalla muunnettua organismia sisältävästä tuotteesta. Tämän vuoksi lakiin ehdotetaan sisällytettäväksi pykälä, jonka mukaan geeniteknikan lautakunta saisi salassapitosäännösten estämättä antaa ETA-sopimuksen edellyttämiä tietoja sopimuksessa tarkoitetuille ulkomaisille toimielimille ja

yhteistyöhön osallistuville valtioille. Edellytyksenä yritystä koskevien salassapidettävien tietojen välittämiseksi direkttiivien mukaisesti on, että asiassa laaditaan ETA-sopimuksen mukaisesti erillinen luottamuksellisten tietojen vaihtoa koskeva sopimus.

Eduskunnan käsiteltävänä ollut hallituksen esitys biologista monimuotoisuutta koskevan yleissopimuksen hyväksymisestä (HE 55/94 vp) edellyttää myös tietojenvaihtoa geenitekniikalla muunnetuista organismeista.

Koska geenitekniikalla muunnettujen organismien käytön osalta saatetaan ilmoittaa henkilötietoja ja yksittäisiä työntekijöitä koskevia tietoja, olisi tietojen luovutuksessa ulkomaille noudatettava lisäksi henkilörekisterilakia.

31 §. *Virka-apu.* Poliisi-, rajavartio- ja tulliviranomaisen olisi tarvittaessa annettava virka-apua geenitekniikan lautakunnalle ja tarkastajille geenitekniikkalain säännösten ja määräysten noudattamisen valvonnassa ja täytäntöönpanemisessa. Tullilaitos osallistuisi valvontaan lähinnä maahantuonnin yhteydessä. Poliisin antama virka-apu liittyy lähinnä lainvalvontaan sekä pakkokeinojen käyttämisestä koskeviin säännöksiin.

9 luku. Erinäisiä säännöksiä

32 §. *Salassapitovelvollisuus.* Koska geenitekniikkaa käyttävälle toiminnanharjoittajalle kaavailaan varsin laajaa tietojenantovelvollisuutta viranomaiselle, pitää toiminnanharjoittajan tai vastaavan taloudellinen asema turvata asettamalla tietojen saajille salassapitovelvollisuus. Salassapitovelvollisia ovat kaikki ne geenitekniikkalakiin ehdotuksen mukaiseen ohjaus- ja valvontatoimintaan osallistuvat henkilöt, jotka ovat tämän lain mukaisia tehtäviä hoitaessaan saaneet tietoja elinkeinonharjoittajan tai vastaavan liike- tai ammattisalaisuudesta.

Salassapidettäviä tietoja ja asiakirjoja olisivat ne, jotka sisältävät tietoja toisen liike- tai ammattisalaisuuksista. Liike- ja ammattisalaisuuksia koskevat tiedot kuuluisivat ehdottoman asiakirjasalaisuuden piiriin. Liikesalaisuudella tarkoitetaan yleensä taloudellisuonteisia, lähinnä kaupankäynnin alaan kuuluvia yrityksen salaisuuksia. Liikesalaisuuteen sisältyy myös yrityskokemusten eli niin sanotun ”know-how:n” suoja. Tämä on kokemukseen perustuvaa taitoa tiedon hyväksikäytössä. Liikesalaisuus voi olla myös tekninen salaisuus. Ammat-

tisalaisuudella tarkoitetaan enemmän taidollisia salaisuuksia ja niitä voi olla myös vapaiden ammattien harjoittajilla siitä riippumatta, harjoittavatko he liiketoimintaa.

Rikoslain 30 luvun 11 §:ssä käytetään käsitettä yrityssalaisuus. Yrityssalaisuudella tarkoitetaan rikoslaissa liike- tai ammattisalaisuutta taikka muuta vastaavaa elinkeinotoimintaa koskevaa tietoa, jonka elinkeinonharjoittaja pitää salassa ja jonka ilmaiseminen olisi omiaan aiheuttamaan taloudellista vahinkoa joko hänelle tai toiselle elinkeinonharjoittajalle, joka on uskonut tiedon hänelle. Yrityssalaisuudelle pidetään tunnusomaisena, että se sisältää elinkeinotoimintaa koskevaa tietoa. Yrityssalaisuuden alalajeja määritelmän mukaan ovat liike- ja ammattisalaisuudet. Yrityssalaisuus voi koskea paitsi tuotteiden valmistusmenetelmiä ja tuotekehittelyä myös kaupallis-taloudellisia, hallinnollis-organisatorisia ja yhteiskunnallisia tietoja. Rikoslaissa tarkoitettuna yrityssalaisuuden tunnusmerkkejä ovat myös tiedon haltijan salassapitotahto ja salassapitointressi sekä tiedon tosiasiallinen salassapito.

Lisäksi salassa pidettäviä olisivat asiakirjat, jotka sisältävät tietoja henkilön, esimerkiksi työntekijän, yksityisistä oloista tai terveydentilasta. Kohdassa tarkoitettut tiedot ovat voimassa olevassa julkisuuslainsäädännössä salassapidettäviä.

Salassapitosäännöksen tarkoituksena olisi myös suojata tutkimus- ja kehitystyötä. Salassapitoperuste on pääosin uusi. Salassa pidettäviä olisivat asiakirjat, jotka koskevat tutkimuksen suunnitelmaa taikka teknologista tai muuta kehittämistyötä. Tutkimussuunnitelma voi sisältää sellaista tietotaitoa, jota voidaan varastaa ja jonka julkisuus voi haitata tutkijan toimintaa ja hänen tieteellisen työnsä edistymistä ja siten vaikeuttaa hänen ammatillista toimintaansa. Teknologisessa kehittämistyössä voi olla kysymys esimerkiksi tuotteista, jotka voidaan myöhemmin patentoida. Valtio antaa useiden eri organisaatioiden kautta avustusta niin tieteelliseen tutkimukseen kuin teknologiseen kehittämistyöhön, mikä on lisännyt mainitunlaisten asiakirjojen yleisyyttä viranomaisissa.

Menestys tutkijoiden välisessä kilpailussa on tutkijalle myös taloudellinen kysymys vaikuttan sekä urakehitykseen että tutkimuksen rahoitusmahdollisuuksiin. Tutkimussuunnitelmien ja -tulosten liian aikainen julkistaminen voi olla haitallista tässä tilanteessa.

Tutkimus- ja kehitystyötä koskevien tietojen suojaaminen on tärkeää sen vuoksi, että ehdotetun lain säännösten nojalla keksinnöistä ja tutkimuksista joudutaan ilmoittamaan melko yksityiskohtaisia tietoja hyvin varhaisessa vaiheessa. Tutkijalla ja tutkimusryhmällä on usein liikesalaisuuden säilyttämiseen läheisesti rinnastettava tarve pitää tiedot tutkimuksista ja tutkimussuunnitelmista salaisina tietty aika. Näin on nimenomaan silloin, kun tutkimus saattaa johtaa kaupalliseen sovellukseen. Tietojen on pysyttävä salaisina, jotta esimerkiksi hakijan teollisoikeuksien kuten patenttioikeuden toteuttamista ei estetä tietojen julkistamisella.

Keksintö voidaan patentoida, jos se on uusi ja eroa olennaisesti siitä, mikä on aikaisemmin tullut tunnetuksi. Keksinnön on lisäksi oltava teollisesti hyödynnettävissä. Jos keksinnön katsotaan patenttioikeudessa tulleen julkiseksi ennen patenttihakemuksen tekemistä, keksintöä ei voida patentoida. Patentointia koskevat asiakirjat ovat sensijaan julkisia patenttilainsäädännön nojalla.

Myönnetty patentti antaa sen haltijalle vain mahdollisuuden hyödyntää keksintöä ammattimaisesti yksinoikeuden perusteella, mutta se ei sellaisenaan oikeuta esitetyn keksinnön hyväksikäyttämistä, jos tällaiseen toimintaan tarvitaan muitten viranomaisten lupa. Esimerkkinä voidaan mainita lääkeainetta koskeva patentti ja sen markkinoimiseen tarvittava myyntilupa.

Jos keksinnön kohteena olevan organismin kuvaus siinä laajuudessa, jossa tieto on tunnistamisen tai muun siihen verrattavan seikan kannalta, on julkista tietoa, tämä tieto saattaa muodostaa patentoitavuuden esteen kysymyksessä olevaa keksintöä koskevalle myöhemmälle patenttihakemukselle. Patentoinnin edellytykset puuttunevat myös silloin, kun keksinnön kannalta oleellinen käyttötarkoitus on sille jo julkistettu ennen patentinhakua.

Immateriaalioikeuksien turvaamisen kannalta tietojen, jotka koskevat suljetussa tilassa suoritettua tutkimustoimintaa, tulisi keksijäin patenttioikeusturvan kannalta olla mahdollisimman vähän julkisia. Geenitekniikan alan keksijä on varsin erikoislaatussa ja muiden tekniikan alojen keksijöitä huonommassa asemassa jo siinäkin suhteessa, että tutkimustoimintaan tarvitaan ilmoitusmenettely hyväksymiseen eli keksiminen on tehty itse asiassa luvanvaraiseksi. Tämän vuoksi lakiehdotuksen

mukaan teollisoikeuksien suojaaminen luo aina esteen patentoitavuudelle.

Salassapitosäännöksen tarkoituksena olisi myös turvata tarkastus- ja valvontatoiminnan tehokkuus. Salassapidettäviksi ehdotetaan tiedot ja asiakirjat, jotka sisältävät tietoja tarkastuksesta tai muusta valvontatoimesta, jos tiedon antaminen vaarantaisi toimenpiteen tarkoituksen toteutumisen. Säännöksen tarkoituksena on mahdollistaa muun muassa yllätystarastusten pitäminen. Säännöksen mukaan salassa pidettävää aineistoa voisi myös olla tieto ilmoituksen tai muun aloitteen tekijän henkilöllisyydestä. Salassapidettäviä tietoja ei saa antaa sivulliselle eikä myöskään käyttää yksityiseksi hyödyksi esimerkiksi tutkimustoiminnassa ilman asianomaisen yhteisön tai henkilön suostumusta. Salassapitosäännös vastaa asiakirjojen julkisuusasetuksen (650/51) salassapitosäännöksiä. Suojan piiriin on ehdotettu otettavaksi kuitenkin myös muussa kuin elinkeino-toiminnassa tapahtuva tutkimustoiminta ja keksinnöt.

Pykälän 2 momentissa säädettäisiin niistä tiedoista, joita ei olisi pidettävä salaisina. Liikesalaisuuksien tai vastaavien oikeuksien salassapidosta voidaan luopua painavan yleisen edun sitä vaatiessa. Salassapidettävien tietojen julkistaminen tulee rajata suppeaksi ottaen huomioon geenitekniikalla muunnettujen organismien käytön tarkoitus ja laajuus kussakin yksittäistapauksessa.

Salassapidettäviä eivät olisi seuraavat tiedot

- 1) ilmoittajan nimi ja osoite,
- 2) geenitekniikalla muunnettujen organismien kuvaus, siinä laajuudessa, jossa tieto on oleellista luokittelun, merkitsemisen, tunnistamisen tai muun siihen verrattavan seikan kannalta. Kuvausta koskevien tietojen julkisuustarvetta arvioitaessa on huomioon otettava organismin eristämistä (suljettu käyttö, tutkimus- ja kehittämiskokeet, markkinointi) ja käytön laajuus. Yleinen etu huomioon ottaen ei ole tarpeellista julkistaa muun muassa yksityiskohtaisia tietoja laboratoriotutkimuksissa käytettyjen organismien ominaisuuksista, jos tietojen laaja julkistaminen muodostaisi ilmoittajan patenttioikeuksien toteuttamisen esteen. Turvallisuuskysymysten osalta saattaa olla riittävä, että suljetussa käytössä geenitekniikalla muunnetun organismin luokitus on tiedossa. Siirryttäessä tutkimus- ja kehittämiskokeisiin ja tuotteen markkinoille luovuttamiseen tulee tar-

peelliseksi julkistaa yksityiskohtaisempia tietoja geenitekniikalla muunnetusta organismista.

3) geenitekniikalla muunnetun organismin käytön paikkaa, tarkoitusta ja laajuutta koskevat tiedot. Ilmoituksessa ilmoitettu suljetun käytön paikka ja tarkoituksellisen levittämisen maantieteellinen sijainti olisivat pääsääntöisesti julkisia tietoja.

4) geenitekniikalla muunnettujen organismien levittämisen seurantaa ja pelastustoimia koskevat tiedot.

5) geenitekniikalla muunnettujen organismien vaikutusten arviointia koskeva yhteenvehto.

33 §. *Salassapidettävien tietojen luovuttaminen.* Pykälässä säädettäisiin niistä tilanteista, joissa salassapitovelvollisuus ei estäisi liike- ja ammatillisuuksia koskevien tietojen ja asiakirjojen antamista muulle kotimaiselle valvontaviranomaiselle valvonnan kannalta tarpeellisissa tilanteissa eikä myöskään Suomen hyväksymän kansainvälisen sopimuksen edellyttämää liike- ja ammatillisuuksia koskevia tietoja ja asiakirjoja sopimuksessa tarkoitettulle ulkomaiselle toimielimelle, kansainväliselle järjestölle tai valtiolle. Salassapitovelvollisuus ei myöskään estäisi liike- ja ammatillisuuksia koskevien tietojen ja asiakirjojen antamista syyttäjä-, poliisi-, rajavartio- tai tulliviranomaiselle rikoksen selvittämiseksi eikä tietojen antamista muutoksenhakuviranomaiselle.

34 §. *Muiden hakijoiden tietoihin viittaaminen.* Ilmoittaja voisi viitata lakiehdotuksen mukaisissa ilmoituksissa jonkun toiminnaanharjoittajan ilmoitukseen sillä edellytyksellä, että asianomainen toiminnaanharjoittaja on antanut tätä koskevan kirjallisen suostumuksensa. Ilmoitukset sisältävät usein toiminnaanharjoittajan kannalta liike-, ammatti- ja tutkimussalaisuuksia, joiden hyväksikäyttö edellyttää asianomaisen tiedonhaltijan kirjallista suostumusta. Suostumuksen antamisen ehtoissa voidaan soveltaa normaalia yksityisoikeudellista menettelyä muun muassa korvausten suhteen.

35 §. *Maksut.* Geenitekniikkalain mukaisista viranomaisten suoritteista olisi mahdollista peräiä maksu. Maksu määräytyisi valtion maksuperustelain mukaan. Maksulla katettaisiin ilmoitusten käsittelystä sekä selvityksistä viranomaisille aiheutuvia kuluja. Tarkemmin maksuista määrättäisiin maksuperustelain nojalla annettavassa sosiaali- ja terveysministeriön päätöksessä.

Geenitekniikkalain mukaiset suoritteet olisi-

vat pääosin julkisoikeudellisia suoritteita. Julkisoikeudellisista suoritteista perittävä maksu määräytyisi omakustannusarvon eli suoritteen tuottamisesta valtiolle aiheutuvien kokonaiskustannusten perusteella. Muut kuin julkisoikeudelliset suoritteet hinnoiteltaisiin liiketaloudellisiin perusteisiin.

Maksullisia suoritteita voisivat olla ainakin geenitekniikkalain mukaisten ilmoitusten käsittely, tilauksesta tehtävät tutkimukset ja selvitykset sekä rekisterin käyttö.

Sosiaali- ja terveysministeriö voisi hakemuksesta myöntää poikkeuksia maksujen perimisestä, jos maksu geenitekniikalla muunnettujen organismien tutkimustoiminnan tai käytön vähäisyyden takia tai muusta syystä olisi kohtuuton. Näin esimerkiksi yliopistolliset tutkimuslaitokset voitaisiin tapauskohtaisesti tarvittaessa vapauttaa kokonaan tai osittain maksujen suorittamisesta.

36 §. *Vahingonkorvaus.* Eräs geenitekniikalla muunnettujen organismien käytön valvonnan keskeisistä tavoitteista olisi ehkäistä ennakoita geenitekniikan käytöstä ympäristölle ja ihmisen terveydelle ja omaisuudelle aiheutuvia haittoja. Ennaltaehkäisyn periaatetta toteuttavien säännösten lisäksi olisi tarpeen saada voimaan säännökset, jotka koskevat geenitekniikalla muunnettavien organismien käyttöön liittyvien vahinkojen korvaamista. Nämä säännökset ovat samalla omiaan ehkäisemään vahinkoja ennakoita.

Euroopan neuvoston ympäristövahinkojen korvaamista koskevan yleissopimuksen Suomi on allekirjoittanut kesäkuussa 1993. Sopimus koskee vahinkoja, jotka johtuvat ympäristölle vaarallisten aineiden, geenitekniikalla muunnettujen organismien tai vaarallisten mikro-organismien päästöistä ympäristöön taikka jätteidensä hävittämisestä. Geenitekniikalla muunnetut organismit on sopimuksessa määritelty vastaavasti kuin direktiivissä (90/220/ETY).

Sopimusta sovelletaan sekä valtion sisällä tapahtuviin että valtion rajat ylittäviin vahinkoihin. Sopimuksen mukaan korvattavia ovat henkilövahingot, esinevahingot, muut taloudelliset vahingot sekä ennallistamis- ja torjuntatoimenpiteiden kustannukset. Toiminnaanharjoittajalla on vastuu vahingon korvaamisesta tuottamuksesta riippumatta.

EY:ssä on vahvistettu tuotevastuuta koskeva direktiivi, jonka periaatteille pohjautuva kansallinen lainsäädäntö on saatettu voimaan

useissa Länsi-Euroopan maissa viime vuosina. Sen sijaan ympäristövahinkojen korvaamisesta ei EY:llä vielä ole normeja.

Geenitekniikan käytöstä aiheutuvien ympäristövahinkojen korvaamiseen voidaan soveltaa ympäristövahinkojen korvaamisesta annettua lakia (737/94), tuotevastuulakia (694/90) ja vahingonkorvauslakia (412/74). Ympäristövahinkojen korvaamisesta annettu laki tulee olemaan keskeisin laki geenitekniikan käytöstä aiheutuvien vahinkojen korvaamisessa. Mainittua lakia sovellettaisiin pääsääntöisesti geenitekniikalla muunnettujen organismien suljetussa tilassa tapahtuvasta käytöstä ja tutkimus- ja kehittämiskokeista aiheutuvien vahinkojen korvaamiseen. Geenitekniikalla muunnettuja organismeja sisältävien tuotteiden aiheuttamien vahinkojen korvaamiseen sovellettaisiin sen sijaan tuotevastuulakia. Ympäristövahinkojen korvaamisesta annettua lakia sovellettaisiin kuitenkin myös ympäristövahinkoon, josta vahinkoa kärsinyt voi saada korvausta tuotevastuulain nojalla. Vahingonkorvauslakia sovellettaisiin geenitekniikkalaisia tarkoitettua toiminnasta aiheutetun muun vahingon korvaamiseen.

Geenitekniikkalain mukaan geenitekniikan käytöstä aiheutuvien vahinkojen korvaaminen rakentuisi ankaran vastuun periaatteelle. Säännös koskisi kolmannelle aiheutuvien vahinkojen korvaamista.

Vahingonkorvausta määrättäessä korvausta voitaisiin sovittaa. Korvauksen sovittelussa otettaisiin huomioon vahingonkorvauslain 2 luvun 1 §:n mukainen yleinen sovittelusäännös, jonka mukaan sovittelussa voidaan ottaa huomioon kaikki asiaan vaikuttavat olosuhteet, muun muassa geenitekniikkalain yleinen noudattaminen vahingonkorvaustilanteessa.

Ympäristövahinkojen korvaamisesta annetun lain, tuotevastuulain tai vahingonkorvauslain soveltaminen ei estäisi korvaukseen oikeutettua saamaan vahingonkorvausta sopimukseen perustuen tai jonkun muun lain nojalla.

37 §. *Tarkemmat säännökset.* Koska ehdotettu laki koskee monimuotoista nopeasti kehittyvää tekniikkaa, on tarkoituksenmukaista, että asetuksella voidaan riittävän nopeasti vaikuttaa kehityksen aiheuttamiin muutoksiin säädösten terveys- ja ympäristövaikutusten arviointimenettelyyn.

Pykälän 2 momentin nojalla sosiaali- ja terveysministeriö tai ympäristöministeriö voitaisiin asetuksella valtuuttaa antamaan tarkem-

piä määräyksiä geenitekniikkalain ja sen nojalla annettavien asetusten täytäntöönpanosta, koska asetuksessa ei ole mahdollista säännellä kaikkia kysymyksiä riittävän yksityis-kohtaisesti.

10 luku. Seuraamukset ja muutoksenhaku

38 §. *Uhkasakko sekä teettämis- ja keskeyttämismisuhka.* Jos toiminnanharjoittaja ei noudata geenitekniikalla muunnettujen organismien käytössä geenitekniikkalain säännöksiä, geenitekniikan lautakunnalla olisi mahdollisuus velvoittaa tämä tekemään ilmoitus sakon uhalla tai uhalla, että toiminta keskeytetään osaksi tai kokonaan.

Pykälän 2 momentin nojalla lautakunta voisi tehostaa antamaansa kieltoa tai määräystä uhkasakolla tai uhalla, että tekemättä jätetty toimenpide teetetään laiminlyöjän kustannuksella tai että toiminta keskeytetään tai kielletään.

Muutoin sovellettaisiin 3 momentin mukaan uhkasakollain (1113/90) säännöksiä. Sen mukaisesti geenitekniikan lautakunta asettaisi uhkasakon ja tuomitsisi sen maksettavaksi sekä asettaisi teettämis- ja keskeyttämishuon ja määräisi ne täytäntöön pantaviksi.

Pykäläehdotuksen 4 momentin nojalla uhkasakon asettamista koskevaan päätökseen ei saisi erikseen hakea muutosta valittamalla.

39 §. *Geenitekniikkarikos.* Pykälässä kuvataan geenitekniikkarikoksen tunnusmerkistö. Rangaistavaa olisi useimpien lakiehdotuksessa asetettujen määräysten ja velvoitteiden rikkominen, jos teko tai laiminlyönti on omiaan aiheuttamaan vaaraa ihmisen terveydelle tai ympäristölle. Rangaistuksena geenitekniikkarikoksesta olisi sakko tai enintään kaksi vuotta vankeutta.

40 §. *Törkeä geenitekniikkarikos.* Törkeänä geenitekniikkarikoksena ehdotetaan rangaistavaksi lakiehdotuksen 39 §:ssä mainittujen säännösten ja määräysten vastainen menettely, jolla tahallisesti tai törkeästi huolimattomuudesta aiheutetaan vakava vaara ihmisen terveydelle tai ympäristölle ja jos rikos myös kokonaisuutena arvostellen on törkeä. Vaaran vakavuutta arvosteltaessa olisi otettava huomioon toiminnasta aiheutuneen ihmisiin ja ympäristöön kohdistuneen vaaran laaja ulottuvuus, mahdollisten ekologisten häiriöiden pysyvyys ja muut seikat. Törkeästä geenitekniikkarikoksesta tuo-

mittaisiin vähintään neljän kuukauden ja enintään neljän vuoden vankeusrangaistukseen.

Pykälässä tarkoitettua tahallisen rikoksen yrittäminen olisi 2 momentin mukaan rangaistava.

41 §. *GeenitekniiKKarikkomus.* GeenitekniiKKarikkomuksena tulisi rangaistavaksi sellainen tahallinen tai huolimattomuudesta johtuva laakiehdotuksen 39 §:ssä mainittujen säännösten ja määräysten vastainen teko, joka on kokonaisuutena arvioiden vähäinen. Teon vähäisyyden arviointiin vaikuttaa myös se kuinka hyvin laiton teko on saatettavissa lailliseen muotoon. GeenitekniiKKarikkomuksesta tuomittaisiin sakkoon.

Parhailaan on valmisteilla hallituksen esitys rikoslainsäädännön kokonaisuudistuksen toisen vaiheen käsittäviksi rikoslain ja eräiden muiden lakien muutoksiksi, jonka mukaan vapausrangaistuksen sisältävät rangaistussäännökset koottaisiin rikoslakiin. Jos nämä lait hyväksytään, tulisi 39—43 §:n säännökset tarvittaessa siirtää rikoslakiin.

42 §. *GeenitekniiKKalain salassapitorikos.* Pykälässä säädettäisiin salassapitovelvollisuuden rikkomisesta. Joka rikkoisi 32 §:n salassapitovelvollisuudesta säädettyä kieltoa, voitaisiin tuomita sakkoon tai vankeuteen enintään yhdeksi vuodeksi. Ehdotus noudattaisi rikoslain kokonaisuudistuksen toiseen vaiheeseen sisältyvää ehdotusta salassapitoa koskevien seuraamusten osalta. Virkamiesten osalta noudatettaisiin rikoslain 40 luvun 5 §:n rangaistussäännöksiä.

Salassapitorikoksen rangaistus voisi syrjäytyä jonkun muussa laissa säännellyn vakavamman salassapitovelvollisuuden laiminlyönnistä. Sovellettavaksi voisi tulla yrityssalaisuuden rangaistava paljastaminen.

Salassapitovelvollisuuden rikkominen on asianomistajarikos eli syyte voidaan nostaa vain, jos se, jonka liikesalaisuus on paljastettu tai vaarannettu, ilmoittaa rikoksen syyteeseen pantavaksi.

Salassapitovelvollisuuden rikkomisesta säädetty rangaistussäännös on tarkoitettu hillitsemään epäsuotavien keinojen käyttöä tietojen hankkimiseksi elinkeinotoiminnan alalla ja selvittämään vastuun sisältöä.

Salassapitovelvollisuus jatkuu senkin jälkeen, kun asianomainen henkilö on eronnut virastaan tai toimestaan taikka on muutoin luopunut sellaisista tehtävistä, joissa hän on asemansa perusteella saanut salassa pidettäviä tietoja.

43 §. *GeenitekniiKKalain salassapitorikkomus.*

Koska salassapitovelvollisuuden rikkomiset ovat paheksuttavuudeltaan hyvinkin erilaisia, on tarkoituksenmukaista ottaa geenitekniiKKalakiin myös näiden rikosten lievempää tekomuotoa koskeva säännös. Tällöinkin on otettu huomioon rikoslain kokonaisuudistuksen toinen vaihe.

Perusteena salassapitorikkomuksen arvioinnissa olisi teon merkitys yksityisyyden tai luottamuksen suojan kannalta. Myös muut rikokseen liittyvät seikat saattaisivat johtaa salassapitorikosta lievempää tekomuotoa koskevan säännöksen soveltamiseen, jos tekoa kokonaisuutena arvostellen on pidettävä vähäisenä. Rangaistuksena salassapitorikkomuksesta olisi sakko.

44 §. *Muutoksenhaku.* GeenitekniiKKalain mukaisista geenitekniiKKan lautakunnan tekemistä päätöksistä tehtäisiin hallintovalitus korkeimmalle hallinto-oikeudelle noudattaen muutoksenhausta hallintoasioissa annettua lakia (154/50). Valitukseen sovelletaan näin ollen muun muassa mainitun lain valituksen tekemistä ja valitusosoitusta koskevia säännöksiä. Valitus olisi mahdollinen niissä asioissa, joissa geenitekniiKKan lautakunta on tehnyt nimenomaisen päätöksen. Valitusoikeus olisi hallintovalituksen pääsäännön mukaisesti toiminnanharjoittajalla sekä sillä luonnollisella tai juridisella henkilöllä, jonka oikeutta tai etua asia koskee. Valitusoikeus kuuluisi myös niille viranomaisille, joiden tehtävänä on valvoa asiassa yleistä etua. Siten ainakin sosiaali- ja terveysministeriö ja ympäristöministeriö voisivat valittaa päätöksestä.

GeenitekniiKKan lautakunnan kielto- tai rajoituspäätös pantaisiin kuitenkin täytäntöön valituksesta huolimatta, jollei korkein hallinto-oikeus muutoksenhakua käsitellessään kiellä täytäntöönpanoa tai määrää sitä keskeytettäväksi. Jos täytäntöönpano keskeytyisi valituksen johdosta, voisi lainvastainen tai vaara aiheuttava toiminta jatkua muutoksenhaun ajan, mikä ei olisi tarkoituksenmukaista.

11 luku. Voimaantulo- ja siirtymäsäännökset

45 §. *Voimaantulo.* Lakiehdotuksen 45 §:ään on otettu tavanomainen voimaantulosäännös.

46 §. *Siirtymäsäännös.* Kaikkea geeniteknistä toimintaa, joka lain voimaantullessa tulisi enakkohyväksynnän piiriin, ei olisi tarkoituksenmukaista keskeyttää lain voimaantullessa

siksi ajaksi, kunnes ilmoitus olisi käsitelty. Tästä syystä tätä toimintaa voitaisiin jatkaa lain voimaantulon jälkeen, jos ilmoitus jätettäisiin geeniteknikan lautakunnalle viimeistään kuuden kuukauden kuluessa lain voimaantulosta.

2. Tarkemmat säännökset ja määräykset

Ehdotetun geeniteknikkalain nojalla annettaisiin geeniteknikka-asetus. Asetus sisältäisi tarkemmat säännökset muun muassa hallinnon järjestämisestä, viranomaisten välisestä työnjosta, valvonnan järjestämisestä, hyväksymismenettelystä ja rekisteristä.

Lain nojalla annettaisiin myös sosiaali- ja terveysministeriön päätöksiä muun muassa geeniteknikalla muunnettujen organismien luokit-

telusta sekä ilmoitusten sisällöstä. Ministeriön päätöksillä pantaisiin täytäntöön geeniteknikkadirektiivien liitteet.

3. Voimaantulo

Laki ehdotetaan tulevaksi voimaan mahdollisimman pian sen jälkeen, kun se on hyväksytty ja vahvistettu.

Koska varsin monille sovellutusalueille ulottuva geeniteknikan käyttö näin saadaan lain säädännön piiriin, on tärkeätä varata riittävän pitkä aika lain voimaantuloon valmistautumiseen. Lain täytäntöönpano vaatii laajamittaista koulutusta ja tiedottamista.

Edellä esitetyn perusteella annetaan Eduskunnan hyväksyttäväksi seuraava lakiehdotus:

Geeniteknikkalaki

Eduskunnan päätöksen mukaisesti säädetään:

1 luku

Lain tavoite, soveltamisala ja määritelmät

1 §

Lain tavoite

Tämän lain tavoitteena on:

1) edistää geeniteknikan turvallista käyttöä ja kehittymistä eettisesti hyväksyttävällä tavalla; sekä

2) ehkäistä ja torjua haittoja, joita geeniteknikalla muunnettujen organismien käyttö voi aiheuttaa ihmisen terveydelle sekä omaisuudelle ja ympäristölle.

2 §

Lain soveltamisala

Tämä laki koskee geeniteknikalla muunnettujen organismien ja niitä sisältävien tuotteiden käyttöä, valmistusta, maahantuontia, myyntiä ja muuta markkinoille luovuttamista. Lakia sovelletaan myös geeniteknikalla muunnettujen organismien käsittelyyn tarkoitettujen laitoksen tai toimitilan käyttöönottoon ja toimintaan.

Tämän lain säännösten estämättä sovelletaan, mitä muussa laissa säädetään tuotteiden valmistamisesta ja markkinoille luovuttamisesta, terveydenhuollosta, työsuojelusta, eläinsuojelusta ja ympäristönsuojelusta. Tämän lain 4—6 lukua ei sovelleta geeniteknikalla muunnettujen organismien maantie-, rautatie-, sisävesi-, meri- ja ilmakuljetuksiin.

Tämä laki ei koske sellaisilla geeniteknisillä muuntamistekniikoilla valmistettuja organismeja, joita vanhastaan on käytetty erilaisissa sovelluksissa ja joiden turvallisuudesta on pitkäaikaista kokemusta.

Tämä laki ei koske ihmisen perintöaineksen muuntamista geeniteknikalla lääketieteellisistä syistä.

3 §

Määritelmät

Tässä laissa tarkoitetaan:

1) *organismilla* biologista rakennetta, joka pystyy lisääntymään tai siirtämään perintöainesta;

2) *geeniteknikalla muunnetulla organismilla* organismia, jonka perintöainesta on muunnettu

tavalla, joka ei toteudu luonnossa paritumisen tuloksena tai luonnollisena yhdistelmänä;

3) *käytöllä suljetussa tilassa* kaikkia toimia, joissa organismeja muunnetaan geeniteknikalla tai joissa geeniteknikalla muunnettuja organismeja viljellään, säilytetään, käytetään, siirretään, tuhotaan tai hävitetään ja joissa käytetään fysikaalisia tai fysikaalisten menetelmien ohella kemiallisia tai biologisia eristämismenetelmiä organismien pääsyn rajoittamiseksi väestön keskuuteen tai ympäristöön;

4) *tarkoituksellisella levittämisellä ympäristöön tutkimusta ja kehittämistä tai muuta tarkoitusta kuin markkinoille luovuttamista varten (tutkimus- ja kehittämiskoe)* tutkimusta, jolla selvitetään geeniteknikalla muunnettujen organismien tai niitä sisältävän tuotteen vaikutuksia ihmiseen ja ympäristöön viemällä geeniteknikalla muunnettu organismi ympäristöön ilman, että käytetään fysikaalisia tai fysikaalisten menetelmien ohella kemiallisia tai biologisia eristämismenetelmiä;

5) *markkinoille luovuttamisella* geeniteknikalla muunnetun organismin tai geeniteknikalla muunnettua organismeja sisältävän tuotteen maahantuontia, myyntiä ja muuta siihen verrattavaa markkinoille luovuttamista ensimmäisen kerran ETA-alueella;

6) *käyttäjällä* luonnollista tai oikeushenkilöä, joka vastaa geeniteknikalla muunnettujen organismien käytöstä suljetussa tilassa tai joka vastaa geeniteknikalla muunnettujen organismien tarkoituksellisesta levittämisestä ympäristöön tutkimus- ja kehittämistarkoituksessa tai markkinoille luovuttamisesta;

7) *ilmoituksella* geeniteknikan lautakunnalle toimitettavia tämän lain mukaisia asiakirjoja ja *ilmoittajalla* luonnollista tai juridista henkilöä, joka vastaa asiakirjojen toimittamisesta viranomaiselle sekä asiakirjojen sisällöstä ja oikeellisuudesta;

8) *vaikutusten arvioinnilla* niiden vaikutusten ja riskien arviointia, jotka geeniteknikalla muunnetun organismin käyttö suljetussa tilassa tai ympäristöön levittäminen tai geeniteknikalla muunnettua organismeja sisältävän tuotteen luovuttaminen markkinoille saattaa aiheuttaa ihmisen terveydelle ja ympäristölle; sekä

9) *toiminnanharjoittajalla* sitä, joka käyttää suljetussa tilassa organismeja tai joka valmistaa, tuo maahan, luovuttaa markkinoille tai levittää tutkimus- ja kehittämistarkoituksessa ympäristöön geeniteknikalla muunnetun organismin tai tällaista organismeja sisältävän tuotteen taik-

ka hallitsee geeniteknikalla muunnettujen organismien käsittelyyn tarkoitettua laitosta tai sen osaa.

Asetuksella ja sen nojalla sosiaali- ja terveysministeriön päätöksellä voidaan määrätä tarkemmin 1 momentin 1 kohdassa tarkoitetuista organismeista ja 2 kohdassa tarkoitetuista geeniteknisistä muuntamismenetelmistä.

2 luku

Viranomaiset

4 §

Ohjaus ja valvonta

Sosiaali- ja terveysministeriö ohjaa ja valvoo yleisesti ja erityisesti terveyteen liittyvissä kysymyksissä tämän lain ja sen nojalla annettujen säännösten ja määräysten noudattamista. Ympäristöministeriö ohjaa ja valvoo tämän lain ja sen nojalla annettujen säännösten ja määräysten noudattamista geeniteknikalla muunnettujen organismien käytöstä aiheutuvien ympäristöhaittojen ehkäisemiseksi ja torjumiseksi.

5 §

Geeniteknikan lautakunta

Tämän lain mukaisia tehtäviä suorittaa geeniteknikan lautakunta siten kuin jäljempänä säädetään.

Lautakunnan asettaa valtioneuvosto sosiaali- ja terveysministeriön esityksestä viideksi vuodeksi kerrallaan. Lautakunta toimii sosiaali- ja terveysministeriön yhteydessä. Lautakunnan jäsenen tulee edustaa geeniteknikan käytön kannalta tärkeimpiä hallinnonaloja. Sen kokoonpanosta ja asioiden käsittelystä lautakunnassa säädetään asetuksella.

Lautakunnan ja sen mahdollisten jaostojen puheenjohtajaan, varapuheenjohtajaan sekä muuhun jäseneseen ja varajäseneseen sovelletaan, mitä rikoslain 40 luvussa säädetään virkamiehestä ja julkisyhteisön työntekijästä.

6 §

Asiantuntijaviranomaiset ja -laitokset

Valtion viranomaiset ja tutkimuslaitokset ovat velvolliset antamaan lausuntoja geeniteknikan lautakunnalle ja toimimaan muullakin tavoin geeniteknikan asiantuntijaviranomaisi-

na ja -laitoksina siten kuin asetuksella tarkemmin säädetään.

7 §

Tarkastajat

Tämän lain ja sen nojalla annettujen säännösten ja määräysten sekä päätösten noudattamista koskevasta valvonnasta, sen lisäksi mitä 4 ja 5 §:ssä säädetään, huolehtivat geeniteknikan lautakunnan määräämät tarkastajat siten kuin asetuksella tarkemmin säädetään.

3 luku

Toiminnanharjoittajan yleiset velvollisuudet

8 §

Vaikutusten arviointi ja huolellisuusvelvoite

Toiminnanharjoittajan on geeniteknikalla muunnettuja organismeja käyttäessään, valmistessaan, ympäristöön levittäessään, markkinoille luovuttaessaan tai tässä laissa tarkoitettua muussa toiminnassaan noudatettava näiden organismien käytön laajuuden ja vaarallisuuden edellyttämää huolellisuutta ja varovaisuutta. Terveys- ja ympäristöhaittojen ehkäisemiseksi on toiminnanharjoittajan ennalta arvioitava geeniteknikalla muunnettujen organismien käyttöön liittyvät riskit.

Toiminnanharjoittajan on sovellettava geeniteknikalla muunnettujen organismien vaikutusten arvioinnissa ja käytössä kohtuuden mukaan terveys- ja ympäristöhaittojen hallintaa koskevaa uusinta tieteellistä ja teknistä tietämystä.

Toiminnanharjoittajan on noudatettava asianmukaisia työskentelytapoja sekä työturvallisuudesta ja työterveydestä annettuja säännöksiä.

Geeniteknikan lautakunta voi antaa ohjeita huolellisuusvelvoitteen täyttämistä.

9 §

Selvilläolovelvollisuus

Toiminnanharjoittajan on ihmisen terveydelle ja ympäristölle haitallisten vaikutusten hallitsemiseksi ja estämiseksi hankittava käyttämiensä, valmistamiensa, maahantuomiensa tai markkinoille luovuttamiensa geeniteknikalla muunnettujen organismien ominaisuuksista sekä niiden terveys- ja ympäristövaikutuksista

tiedot, jotka ovat kohtuudella saatavissa ja joiden perusteella hän voi asianmukaisesti täyttää tämän lain nojalla määrätty velvoitteensa.

10 §

Organismeja koskeva kirjaamisvelvollisuus

Toiminnanharjoittajan on pidettävä kirjaa geeniteknikalla muunnettujen organismien käytöstä ja geeniteknikalla muunnettujen organismien tutkimus- ja kehittämiskokeista. Tiedot on pyydyttävä tai 4 ja 5 luvussa tarkoitettujen ilmoitusten tekemisen yhteydessä toimitettava geeniteknikan lautakunnalle.

Geeniteknikan lautakunta voi tarvittaessa antaa ohjeita kirjaamisesta.

11 §

Uusista tiedoista ilmoittaminen

Toiminnanharjoittajan on viipymättä ilmoitettava geeniteknikan lautakunnalle seuraavissa tapauksissa:

1) toiminnanharjoittaja saa uutta olennaisesti tämän lain mukaista vaikutusten arviointia koskevaa tietoa geeniteknikalla muunnettujen organismien tai niitä sisältävien tuotteiden terveys- ja ympäristövaikutuksista;

2) käyttö suljetussa tilassa tai sen olosuhteet muuttuvat;

3) käytetyn geeniteknikalla muunnetun organismin luokka muuttuu;

4) tutkimus- ja kehittämiskoe tai sen olosuhteet muuttuvat.

Tarkempia määräyksiä uusien tietojen ilmoittamisesta annetaan sosiaali- ja terveysministeriön päätöksellä. Geeniteknikan lautakunta voi tarvittaessa antaa ohjeita 3 §:n 1 momentin 7 kohdassa mainitun ilmoituksen täydentämisestä.

12 §

Onnettomuustilanteet

Toiminnanharjoittajan on viipymättä ilmoitettava geeniteknikan lautakunnalle kaikista onnettomuuksista ja vaaratilanteista, jotka ovat johtaneet tai olisivat voineet johtaa geeniteknikalla muunnetun organismin vapautumiseen suljetussa tilassa tapahtuvasta käytöstä tai tutkimus- ja kehittämiskokeen aikana sekä jotka voivat tai olisivat voineet aiheuttaa vaaraa ihmisen terveydelle tai ympäristölle.

Sosiaali- ja terveysministeriön on huolehdit-

tava siitä, että ne valtiot, joihin onnettomuus voi vaikuttaa, saavat välittömästi tiedon onnettomuudesta.

4 luku

Geeniteknikalla muunnettujen organismien käyttö suljetussa tilassa

13 §

Organismien luokitus ja niiden käyttötavan sekä laitojen luokitus

Geeniteknikalla muunnetut organismit luokitellaan ottaen huomioon geeniteknikalla muunnettujen organismien terveys- ja ympäristövaikutukset.

Geeniteknikalla muunnettujen organismien käyttötapa luokitellaan ottaen huomioon käytön laajuus, määrä ja toiminnan tarkoitus.

Geeniteknikalla muunnettuja organismeja käyttävät laitokset tai niiden osat luokitellaan ottaen huomioon geeniteknikalla muunnettujen organismien terveys- ja ympäristövaikutusten vaatimat eristämistoimenpiteet.

Luokituksesta ja eristämistoimenpiteistä säädetään asetuksella ja voidaan määrätä tarkemmin sosiaali- ja terveysministeriön päätöksellä. Geeniteknikan lautakunta voi tarvittaessa antaa ohjeita luokituksesta ja eristämistoimenpiteistä.

Geeniteknikan lautakunta voi tilapäisesti luokitella sellaisen organismin, jota ei ole luokiteltu 4 momentissa määrittelyllä tavalla.

14 §

Ilmoitusvelvollisuus laitoksen tai geeniteknikalla muunnettujen organismien käyttöönotosta

Toiminnanharjoittajan on tehtävä geeniteknikan lautakunnalle ilmoitus sellaisen laitoksen tai sen osan käyttöönotosta, jossa on tarkoitus käyttää suljetussa tilassa geeniteknikalla muunnettuja organismeja.

Geeniteknikan lautakunnalle on tehtävä ilmoitus myös geeniteknikalla muunnettujen organismien käyttöönotosta.

Ilmoituksessa on selvitettävä tiedot laitoksesta, käytettävistä menetelmistä ja geeniteknikalla muunnetuista organismeista, käytöstä vastaavasta henkilöstöstä, käytön tarkoituksesta, selvitys turvatoimista sekä arvio geeniteknikalla muunnettujen organismien terveys- ja ympäristövaikutuksista.

Ilmoituksen tarkemmasta sisällöstä sääde-

tään asetuksella ja voidaan asetuksen nojalla määrätä sosiaali- ja terveysministeriön päätöksellä. Geeniteknikan lautakunta voi antaa tarvittaessa ohjeita ilmoituksen tekemisestä ja ilmoitukseen liittyvistä selvityksistä.

15 §

Laitoksen toiminnan tai organismien suljetun käytön aloittaminen

Geeniteknikalla muunnettujen organismien suljettuun käyttöön tarkoitettun laitoksen tai sen osan toiminnan saa aloittaa tai geeniteknikalla muunnetun organismin saa ottaa käyttöön vasta sen jälkeen kun on kulunut asetuksella säädetty aika 14 §:ssä tarkoitettun ilmoituksen tekemisestä tai kun geeniteknikan lautakunta on hyväksynyt ilmoituksen 16 §:n mukaisesti.

Asetuksella voidaan säätää, että geeniteknikan lautakunta voi antaa poikkeuksia määräaikojen noudattamisesta.

16 §

Laitoksen tai organismien käyttöönottoa koskevan ilmoituksen tarkastaminen ja hyväksyminen

Laitoksen tai sen osan tai geeniteknikalla muunnettujen organismien käyttöönottoa koskevan ilmoituksen hyväksymisen edellytyksenä on:

1) että laitos tai sen osa sekä niissä käytettävät laitteistot ja työskentelytavat ovat asianmukaiset geeniteknikalla muunnettujen organismien turvallisen käytön kannalta;

2) että laitoksella ja geeniteknikalla muunnettujen organismien suljetussa tilassa tapahtuvalla käytöllä on toiminnasta vastaava henkilö ja henkilökunnalla on riittävä pätevyys; sekä

3) ettei geeniteknikalla muunnettujen organismien käytöstä aiheudu ilmeistä vaaraa ihmisen terveydelle tai ympäristölle.

Geeniteknikan lautakunta voi tarkastaessaan 14 §:ssä tarkoitettua ilmoitusta tai hyväksyessään ilmoituksen tämän pykälän mukaisesti antaa määräyksiä ja ohjeita laitoksen ja geeniteknikalla muunnettujen organismien käytöstä suljetussa tilassa sekä muista toimenpiteistä terveys- ja ympäristöhaittojen ehkäisemiseksi ja torjumiseksi.

Geeniteknikan lautakunnan on annettava päätös ilmoituksesta asetuksella säädettyssä määräajassa.

5 luku

Tutkimus- ja kehittämiskoe

17 §

Ilmoitusvelvollisuus tutkimus- ja kehittämiskokeesta

Geeniteknikalla muunnettujen organismien tutkimus- ja kehittämiskokeesta on tehtävä ilmoitus geeniteknikan lautakunnalle siten kuin asetuksella tarkemmin säädetään.

Ilmoituksessa on selvitettävä tutkittavia organismeja koskevat tiedot, tiedot koealueesta sekä muut terveys- ja ympäristövaikutusten arviointiin ja geeniteknikalla muunnettujen organismien turvalliseen käyttöön vaikuttavat seikat.

Ilmoituksen tarkemmasta sisällöstä säädetään asetuksella ja voidaan asetuksen nojalla määrätä sosiaali- ja terveysministeriön päätöksellä. Geeniteknikan lautakunta voi antaa tarpeellisia ohjeita ilmoituksen tekemisestä ja sen sisällöstä.

Tutkimus- ja kehittämiskokeen saa aloittaa sen jälkeen kun geeniteknikan lautakunta on hyväksynyt ilmoituksen 18 §:n mukaisesti.

18 §

Tutkimus- ja kehittämiskoeilmoituksen hyväksyminen

Ilmoituksen hyväksymisen edellytyksenä on: 1) että tutkimus- ja kehittämiskokeella on vastuunalainen johtaja ja tutkimus- ja kehittämiskoetta suorittava henkilökunta on riittävästi perehtynyt geeniteknikalla muunnettujen organismien käyttöön; sekä

2) ettei tutkimus- ja kehittämiskokeen suorittamisesta ilmeisesti aiheudu vaaraa ihmisen terveydelle tai ympäristölle.

Geeniteknikan lautakunta voi hyväksyessään ilmoituksen antaa määräyksiä ja ohjeita toiminnan aloittamisesta, koealueesta ja ympäristöstä, suojaustoimista, tietojen antamisesta tutkimus- ja kehittämiskokeen aikana sekä muista toimenpiteistä terveys- ja ympäristöhaittojen ehkäisemiseksi ja torjumiseksi.

Geeniteknikan lautakunnan on annettava päätös ilmoituksesta asetuksella säädettyssä määräajassa.

19 §

Tutkimus- ja kehittämiskokeen tuloksista ilmoittaminen

Toiminnanharjoittajan on tutkimus- ja kehit-

tämiskokeen päätyttyä annettava tiedot tutkimustuloksista geeniteknikan lautakunnalle.

Asetuksella säädetään tutkimus- ja kehittämiskokeen tuloksista ilmoittamisesta ja voidaan määrätä tarkemmin sosiaali- ja terveysministeriön päätöksellä. Geeniteknikan lautakunta voi antaa tarkempia ohjeita tutkimus- ja kehittämiskokeen tuloksista ilmoittamisesta.

6 luku

Tuotteiden luovuttaminen markkinoille

20 §

Ilmoitusvelvollisuus tuotteen markkinoille luovuttamisesta

Toiminnanharjoittajan on tehtävä geeniteknikalla muunnettuja organismeja sisältävien tuotteiden markkinoille luovuttamista varten geeniteknikan lautakunnalle ilmoitus ennen kuin tuote luovutetaan ensimmäisen kerran Euroopan talousalueen markkinoille Suomen alueella.

Geeniteknikalla muunnettuja organismeja sisältävien tuotteiden markkinoille luovuttamista varten ei tarvitse tehdä geeniteknikan lautakunnalle ilmoitusta, jos vastaava ilmoitus on hyväksytty jossain Euroopan talousalueen jäsenvaltiossa geneettisesti muunnettujen organismien tarkoituksellisesta levittämisestä ympäristöön annetun neuvoston direktiivin (90/220/ETY) mukaisesti.

Euroopan talousalueen ulkopuolisesta valtiosta olevalla ilmoittajalla tulee olla Euroopan talousalueella asiamies, joka voi olla jonkin Euroopan talousalueeseen kuuluvan valtion kansalainen tai jonkin Euroopan talousalueeseen kuuluvan valtion lainsäädännön mukaan perustettu oikeushenkilö. Asiamiehen tulee antaa ilmoitus geeniteknikalla muunnettuja organismeja sisältävien tuotteiden luovuttamisesta markkinoille ja edustaa ilmoittajaa muutoinkin ilmoitusta koskevissa asioissa.

Ilmoituksen tarkemmasta sisällöstä säädetään asetuksella ja voidaan asetuksen nojalla määrätä sosiaali- ja terveysministeriön päätöksellä. Geeniteknikan lautakunta voi antaa tarpeellisia ohjeita ilmoituksen tekemisestä ja sen sisällöstä.

21 §

*Tuotteen markkinoille luovuttamisen
hyväksyminen*

Tuotteen markkinoille luovuttamisen hyväksymisen edellytyksenä on:

1) että on saatu hyväksyttävä selvitys geeniteknikalla muunnettuja organismeja sisältävän tuotteen tutkimus- ja kehittämiskokeista ja niiden tuloksista tai että geeniteknikan lautakunnalle on toimitettu muu riittävä selvitys tuotteen sisältämällä geeniteknikalla muunnetuilla organismeilla tehdyistä muista kokeista ja niiden tuloksista;

2) että tuotteen vaikutusten arviointi on tehty tämän lain mukaisesti; sekä

3) ettei tuotteesta ilmeisesti aiheudu vaaraa ihmisen terveydelle tai ympäristölle.

Geeniteknikan lautakunta voi hyväksyessään ilmoituksen antaa määräyksiä ja ohjeita tuotteen markkinoille luovuttamisen edellytyksistä, ympäristökäyttäjien perusteella määriteltävistä maantieteellisistä käyttöalueista tai muista olosuhteista, tuotteen käyttötavasta ja käyttöedellytyksistä, suojaustoimista sekä muista toimenpiteistä terveys- ja ympäristöhaittojen ehkäisemiseksi ja torjumiseksi.

Geeniteknikan lautakunnan on annettava päätös ilmoituksesta asetuksella säädettyssä määräajassa.

7 luku

Kiellot ja rajoitukset

22 §

*Geeniteknikan lautakunnan ja tarkastajan
antamat kiellot ja rajoitukset*

Jos geeniteknikalla muunnettujen organismien tai laitoksen tai sen osan käyttöönoton tai tutkimus- ja kehittämiskokeen voidaan perustellusti arvioida aiheuttavan merkittävää haittaa ihmisen terveydelle tai ympäristölle tai jos suljetun käytön tai tutkimus- ja kehittämiskokeen olosuhteet olennaisesti muuttuvat tai toiminnanharjoittaja muutoin rikkoo tätä lakia tai sen nojalla annettuja säännöksiä ja määräyksiä, geeniteknikan lautakunta tai tarkastaja voi:

1) rajoittaa laitoksen tai sen osan käyttöön-

ottoa tai geeniteknikalla muunnettujen organismien käyttöä suljetussa tilassa tai kieltää toiminnan; tai

2) rajoittaa tutkimus- ja kehittämiskokeen suorittamista tai kieltää sen; taikka

3) kieltää toiminnanharjoittajaa jatkamasta tai toistamasta säännösten ja määräysten vastaista menettelyä tai määrätä toiminnanharjoittajan muutoin täyttämään laissa säädetyt velvoitteet.

Toiminnanharjoittajan on suoritettava kiellon- ja rajoittamistoimenpiteistä aiheutuvat kustannukset.

23 §

*Oikaisuvaatimus tarkastajan antamaan kieltoon
tai rajoitukseen*

Edellä 22 §:ssä tarkoitettusta tarkastajan antamasta kiellosta tai rajoituksesta ei saa valittamalla hakea muutosta.

Tarkastajan antamaan kieltoon tai rajoitukseen tyytymättömällä on oikeus asetuksessa säädetyllä tavalla hakea oikaisua geeniteknikan lautakunnalta. Oikaisuvaatimus on esitettävä 30 päivän kuluessa kiellon tai rajoituksen antamisesta. Tarkastajan antamaan kieltoon tai rajoitukseen on liitettävä ohjeet sen saattamiseksi geeniteknikan lautakunnan käsiteltäväksi.

Toiminnanharjoittajan on viipymättä ryhdyttävä tarkastajan antaman kiellon tai rajoituksen aiheuttamiin toimenpiteisiin.

24 §

*Tuotteen myynnin ja käytön rajoittaminen ja
kieltäminen*

Jos geeniteknikalla muunnettuja organismeja sisältävän tuotteen voidaan perustellusti arvioida aiheuttavan haittaa ihmisen terveydelle, sosiaali- ja terveysministeriö voi väliaikaisesti rajoittaa tai kieltää tuotteen myynnin tai käytön. Vastaava oikeus on ympäristöministeriöllä, jos tuotteen voidaan perustellusti arvioida aiheuttavan haittaa ympäristölle.

25 §

Toimeenpanotehtävät

Määrätessään 24 §:ssä tarkoitettujen kiellon tai rajoituksen sosiaali- ja terveysministeriö voi

samalla määrätä geenitekniiikan lautakunnalle päätöksen toimeenpanoon liittyviä tehtäviä.

8 luku

Valvonta

26 §

Geenitekniiikan rekisteri

Geenitekniiikan rekisteriin talletetaan tämän lain mukaiset ilmoitukset ja niiden perusteella tehdyt päätökset. Geenitekniiikan rekisteriin voidaan tallettaa myös muita tämän lain sekä sen nojalla annettujen säännösten ja määräysten noudattamista koskevan valvonnan kannalta tarpeellisia tietoja. Rekisteriä pitää geenitekniiikan lautakunta.

Tämän lain nojalla tai muiden säädösten nojalla geenitekniiikalla muunnettujen organismien ja niihin liittyvien toimintojen valvontaa suorittavilla viranomaisilla on oikeus valvontaa varten käyttää geenitekniiikan rekisteriä.

Tarkemmat säännökset geenitekniiikan rekisteristä ja sen käytöstä annetaan asetuksella.

27 §

Tiedonsaanti- ja tarkastusoikeus

Geenitekniiikan lautakunnalla ja tarkastajalla on oikeus saada tämän lain ja sen nojalla annettujen säännösten ja määräysten valvontaa varten tarpeelliset tiedot toiminnanharjoittajalta, geenitekniiikalla muunnetun organismin käsitteijältä ja käyttäjältä ja muulta henkilöltä, jota tämän lain ja sen nojalla annettujen säännösten ja määräysten velvoitteet koskevat.

Geenitekniiikan lautakunnalla ja tarkastajalla on tämän lain ja sen nojalla annettujen säännösten tai määräysten noudattamisen valvontaa varten oikeus tehdä tarkastuksia muualla kuin asuinhuoneistossa.

28 §

Näytteensaanti- ja tutkimusoikeus

Jollei geenitekniiikan lautakunta tai tarkastaja muutoin saa käyttöönsä geenitekniiikalla muunnettua organismeja koskevia tietoja, geenitekniiikan lautakunnalla tai tarkastajalla on oikeus tehdä tai teettää tarvittavat mittaukset tai tutkimukset ja saada toiminnanharjoittajalta geenitekniiikalla muunnettujen organismien

terveys- ja ympäristövaikutusten arvioimiseksi tarpeelliset, kohtuullisen suuruiset näytteet.

Geenitekniiikan lautakunta voi tarvittaessa tehdä tai teettää kohtuulliseksi katsottavia tarpeellisia selvityksiä arvioidakseen, aiheutuuko geenitekniiikalla muunnettujen organismien käytöstä suljetussa tilassa tai organismien tutkimus- ja kehittämiskokeista tai geenitekniiikalla muunnettua organismeja sisältävästä tuotteesta haittaa ihmisen terveydelle tai ympäristölle.

Toiminnanharjoittajan on suoritettava lain valvonnan ja toimeenpanon kannalta tarpeellisista tutkimuksista aiheutuvat kohtuulliset kustannukset.

Ennen toimiin ryhtymistä on toiminnanharjoittajalle tai tilojen haltijalle varattava tilaisuus tulla kuulluksi, jollei ole erityistä syytä olla kuulematta.

Toiminnanharjoittajalla on oikeus saada käyttöönsä mittaus- ja muut tutkimustulokset.

29 §

Tiedonsaanti toiselta viranomaiselta

Tämän lain tai muiden säädösten nojalla geenitekniiikalla muunnettujen organismien ja niihin liittyvien toimintojen valvontaa suorittavilla viranomaisilla on oikeus saada valvontaa varten tarpeellisia tietoja toisiltaan ja käyttää toistensa hankkimia näytteitä tarpeellisiin tutkimuksiin.

Tiedon vastaan ottaneella viranomaisella on tällöin sama salassapitovelvollisuus kuin tiedon luovuttaneella viranomaisella 32 §:n mukaan.

30 §

Kansainvälinen tiedonvaihto

Geenitekniiikan lautakunta saa antaa Suomea velvoittavien kansainvälisten sopimusten edellyttämiä tietoja sopimusten edellyttämille toimivaltaisille viranomaisille, kansainvälisille järjestöille ja yhteistyöhön osallistuville valtioille. Luovutettaessa henkilötietoja ulkomaille on noudatettava, mitä henkilörekisterilaisissa (471/87) säädetään.

31 §

Virka-apu

Poliisi-, rajavartio- ja tulliviranomaisen on tarvittaessa annettava geenitekniiikan lautakunnalle ja tarkastajille virka-apua tämän lain ja

sen nojalla annettujen säännösten ja määräysten noudattamisen valvomiseksi ja täytäntöönpanemiseksi.

9 luku

Erinäisiä säännöksiä

32 §

Salassapitovelvollisuus

Tässä laissa säädettyä tehtävää hoidettaessa saadut tai laaditut asiakirjat, jotka sisältävät tietoja toisen liike- ja ammattisalaisuudesta, henkilökohtaisista oloista tai terveydentilasta, on pidettävä salassa. Sama koskee sellaisia asiakirjoja, joista tiedon antaminen saattaisi myöhemmin estää tutkimus- tai kehittämistyötä suorittavaa saamasta teollisoikeudellista suojaa tai vaarantaisi tarkastuksen tai valvontatoimen tarkoituksen toteuttamisen.

Salassapidettävänä tietoina ei pidetä:

- 1) ilmoituksen tekijän nimeä ja osoitetta;
- 2) geeniteknikalla muunnettujen organismien kuvausta siinä laajuudessa, jossa tieto on oleellista luokittelun, merkitsemisen, tunnistamisen tai muun siihen verrattavan seikan kannalta;
- 3) geeniteknikalla muunnettujen organismien käytön paikkaa, tarkoitusta, laajuutta ja seuranta koskevia tietoja;
- 4) turvallisuus- ja pelastustoimia; eikä
- 5) geeniteknikalla muunnettujen organismien vaikutusten arviointia koskevaa yhteenvedoa.

33 §

Salassapidettävien tietojen luovuttaminen

Mitä 32 §:ssä säädetään, ei estä liike- ja ammattisalaisuuksia koskevien tietojen ja asiakirjojen antamista:

- 1) 29 §:ssä tarkoitettulle valvontaviranomaiselle;
- 2) 30 §:ssä tarkoitettussa kansainvälisessä tietojenvaihdossa;
- 3) syyttäjä-, poliisi-, rajavartio- tai tulliviranomaiselle rikoksen selvittämistä varten; tai
- 4) muutoksenhakua tutkivalle viranomaiselle tämän lain mukaisessa asiassa.

34 §

Muiden hakijoiden tietoihin viittaaminen

Ilmoittaja voi viitata 4—6 luvun mukaisissa

ilmoituksissa muiden toiminnanharjoittajien tekemien ilmoitusten tietoihin tai tuloksiin edellyttäen, että nämä ovat antaneet tätä koskevan kirjallisen suostumuksensa, jos tiedot eivät ole julkisia.

35 §

Maksut

Tämän lain mukaisten suoritteiden maksullisuudesta ja suoritteista perittävien maksujen suuruudesta määrätään valtion maksuperustelain (150/92) mukaisesti sosiaali- ja terveystieteiden ministeriön päätöksellä.

Sosiaali- ja terveystieteiden ministeriö voi hakemuksesta myöntää poikkeuksia maksujen perimisestä, jos maksu geeniteknikalla muunnettujen organismien tutkimustoiminnan tai käytön vähäisyyden takia tai muusta syystä olisi kohtuuton. Maksu voidaan jättää perimättä osittain tai kokonaan.

36 §

Vahingonkorvaus

Tässä laissa tarkoitettusta toiminnasta johtuvan ympäristössä aiheutuneen vahingon korvaamiseen sovelletaan, mitä ympäristövahinkojen korvaamisesta annetussa laissa (737/94) säädetään.

Tässä laissa tarkoitettusta geeniteknikalla muunnettua organismia sisältävästä tuotteesta henkilölle taikka yksityiseen käyttöön tai kuluutukseen tarkoitettulle ja vahinkoa kärsineen pääasiassa sellaiseen tarkoitukseen käyttämälle omaisuudelle aiheutuneen vahingon korvaamiseen sovelletaan, mitä tuotevastuulaissa (694/90) säädetään.

Tässä laissa tarkoitettusta toiminnasta aiheutuneen muun vahingon korvaamiseen sovelletaan, mitä vahingonkorvauslaissa (412/74) säädetään. Toiminnanharjoittaja on velvollinen korvaamaan tällaisen vahingon, vaikka vahinkoa ei ole aiheutettu tahallisesti tai huolimattomuudesta.

Mitä 1—3 momentissa säädetään, ei rajoita vahinkoa kärsineen oikeutta korvaukseen sopimuksen perusteella taikka muun kuin 1—3 momentissa mainitun lain nojalla.

37 §

Tarkemmat säännökset

Tarkempia säännöksiä tämän lain täytäntöönpanosta annetaan asetuksella.

Tämän lain nojalla annettavassa asetuksessa voidaan säätää, että sosiaali- ja terveystieteiden ministeriö tai ympäristöministeriö voi antaa tarkempia määräyksiä tämän lain tai sen nojalla annetun asetuksen täytäntöönpanosta.

10 luku

Seuraamukset ja muutoksenhaku

38 §

Uhkasakko sekä teettämisen- ja keskeyttämisen uhka

Jos toiminnanharjoittaja käyttää geenitekniikalla muunnettuja organismeja vastoin tämän lain tai sen nojalla annettuja säännöksiä tai määräyksiä, geenitekniikan lautakunta voi velvoittaa hänet tekemään ilmoituksen sakon uhalla tai uhalla, että toiminta keskeytetään osaksi tai kokonaan.

Geenitekniikan lautakunta voi tehostaa tämän lain nojalla antamaansa kieltoa tai määrätä uhkasakolla tai uhalla, että tekemättä jätetty toimenpide teetetään laiminlyöjän kustannuksella tai että toiminta keskeytetään tai kielletään.

Uhkasakkoa, teettämisen uhkaa ja keskeyttämisen uhkaa koskevassa asiassa sovelletaan, mitä uhkasakkolaissa (1113/90) säädetään.

Uhkasakon asettamista koskevaan päätökseen ei saa erikseen hakea muutosta valittamalla.

39 §

Geenitekniikkarikos

Joka tahallaan tai törkeästi huolimattomuudesta

1) valmistaa, käyttää, tuo maahan, myy tai muutoin luovuttaa markkinoille geenitekniikalla muunnettuja organismeja tai niitä sisältäviä tuotteita tämän lain tai sen nojalla annettujen säännösten, määräysten tai kieltojen vastaisesti tai

2) ottaa käyttöön geenitekniikalla muunnettuja organismeja käyttävän laitoksen tai sen osan tämän lain tai sen nojalla annettujen säännösten tai määräysten vastaisesti

siten, että hänen menettelynsä on omiaan aiheuttamaan vaaraa tai haittaa ihmisen ter-

veydelle tai ympäristölle, on tuomittava *geenitekniikkarikoksesta* sakkoon tai vankeuteen enintään kahdeksi vuodeksi.

Geenitekniikkarikoksesta tuomitaan myös se, joka laiminlyö

1) toiminnanharjoittajalle asetetun huolellisuusvelvoitteen tai selvilläolovelvollisuuden,

2) geenitekniikalla muunnettuja organismeja koskevan kirjaamisvelvollisuuden,

3) 11 §:ssä säädetyn velvollisuuden ilmoittaa uusista tiedoista,

4) 12 §:ssä säädetyn velvollisuuden ilmoittaa onnettomuuksista ja vaaratilanteista,

5) 14, 17 ja 20 §:ssä asetetun ilmoitusvelvollisuuden tai

6) 19 §:ssä säädetyn velvollisuuden ilmoittaa tutkimus- ja kehittämiskokeen tuloksista

siten, että hänen menettelynsä on omiaan aiheuttamaan vaaraa tai haittaa ihmisen terveydelle tai ympäristölle.

40 §

Törkeä geenitekniikkarikos

Jos geenitekniikkarikoksessa aiheutetaan ihmisen terveydelle tai ympäristölle vakavaa vaaraa, ottaen huomioon vaaran laaja ulottuvuus, pysyvyys ja muut seikat ja rikos on myös kokonaisuutena arvostellen törkeä, rikoksenteijä on tuomittava *törkeästä geenitekniikkarikoksesta* vankeuteen vähintään neljäksi kuukaudeksi ja enintään neljäksi vuodeksi.

Tahallisen rikoksen yritys on rangaistava.

41 §

Geenitekniikkarikkomus

Jos geenitekniikkarikos, huomioon ottaen terveydelle ja ympäristölle aiheutetun vaaran tai vahingon vähäisyys taikka muut rikokseen liittyvät seikat, on kokonaisuutena arvostellen vähäinen, rikoksenteijä on tuomittava *geenitekniikkarikkomuksesta* sakkoon.

42 §

Geenitekniikkalain salassapitorikos

Joka 32 §:ssä säädetyn salassapitovelvollisuuden vastaisesti

1) paljastaa salassa pidettävän seikan, josta hän on asemassaan, toimessaan tai tehtävää suorittaessaan saanut tiedon taikka

2) käyttää tällaista salaisuutta omaksi tai toisen hyödyksi,

on tuomittava, jollei teko ole rangaistava

rikoslain 40 luvun 5 §:n mukaan tai siitä muualla laissa säädetä ankarampaa rangaistusta, *geenitekniikkalain salassapitorikoksesta* sakkoon tai vankeuteen enintään yhdeksi vuodeksi.

Virallinen syyttäjä ei saa nostaa syytettä 1 momentissa tarkoitetusta rikoksesta, ellei asianomistaja ole ilmoittanut sitä syytteeseen pantavaksi.

43 §

Geenitekniikkalain salassapitorikkomus

Jos geenitekniikkalain salassapitorikos, huomioon ottaen teon merkitys yksityisyyden tai luottamuksellisuuden suojan kannalta taikka muut rikokseen liittyvät seikat, on kokonaisuutena arvostellen vähäinen, rikosentekijä on tuomittava *geenitekniikkalain salassapitorikkomuksesta* sakkoon.

44 §

Muutoksenhaku

Geenitekniikan lautakunnan tämän lain nojalla antamaan päätökseen haetaan muutosta korkeimmalta hallinto-oikeudelta, noudattaen

mitä muutoksenhausta hallintoasioissa annetussa laissa (154/50) säädetään.

Edellä 22 §:n nojalla annettua päätöstä on muutoksenhausta huolimatta noudatettava, jollei korkein hallinto-oikeus muutoksenhakua käsitellessään kiellä täytäntöönpanoa tai määrää sitä keskeyttäväksi.

11 luku

Voimaantulo- ja siirtymäsäännökset

45 §

Voimaantulo

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 199 .

Ennen tämän lain voimaantuloa voidaan ryhtyä lain täytäntöönpanon edellyttämiin toimiin.

46 §

Siirtymäsäännös

Edellä 4—6 luvussa tarkoitetut ilmoitukset on tehtävä kahdentoista kuukauden kuluessa tämän lain voimaantulosta.

Helsingissä 29 päivänä joulukuuta 1994

Tasavallan Presidentti

MARTTI AHTISAARI

Sosiaali- ja terveysministeri *Jorma Huuhtanen*

