Versio 16.12.2020

Hallituksen esitys laiksi geenitekniikkalain muuttamisesta

ESITYKSEN PÄÄASIALLINEN SISÄLTÖ

Esityksessä ehdotetaan muutettavaksi geenitekniikkalakia EU:n yleisen elintarvikeasetuksen uudistuksen johdosta. Uudistuksessa yleistä elintarvikeasetusta on muutettu ns. avoimuusasetuksella, jonka liitännäisenä säädöksenä on muutettu muuntogeenisten organismien ns. avoimesta käytöstä annettua direktiiviä. Lakiin ehdotetaan muutettavaksi tietojen julkisuutta ja salassapitoa koskevaa sääntelyä. Lisäksi lakiin ehdotetaan muutettavaksi muuntogeenisillä organismeilla tehtävien kenttäkokeiden sekä mainittuja organismeja sisältävien tuotteiden markkinoinnista toimitettavissa hakemuksissa annettavien tietojen toimittamista koskevia vaatimuksia sekä niiden luottamuksellisuuden merkitsemistä. Tuotehakemusten tiedot olisi jatkossa toimitettava ns. vakiotiedostomuodossa EU:n komission keskitettyyn tietojärjestelmään.

EU:n elintarvikeasetuksen uudistuksen edellyttämien muutosten lisäksi ehdotetaan, että geenitekniikkalaissa lyhennettäisiin muuntogeenisilla organismeilla tehtäviä kenttäkokeita koskevaa yleisön kuulemisaikaa. Tällä hetkellä Suomessa käytössä oleva 60 päivän määräaika yleisön kuulemiselle on EU:n pisin. Säännös yleisön kuulemisesta perustuu avoimen käytön direktiiviin. Nykyisin yleisön kuulemista koskevia säännöksiä sovelletaan useimmiten muuntogeenisiä organismeja sisältävien lääkkeiden ja rokotteiden kliinisiin lääketutkimuksiin sekä näiden lääkevalmisteiden erityisluvalliseen käyttöön. Lyhyempi kuulemisaika on tarpeen, jotta geenitekniikkalain mukainen lupamenettely ei tarpeettomasti viivästyttäisi hoidon aloittamista. Koska lupamenettelyyn kuuluvalla riskinarvioinnilla varmistetaan, ettei tutkimuksesta tai hoidosta aiheudu vaaraa ympäristölle tai muiden ihmisten taikka eläinten terveydelle, kuulemisajan lyhentämisellä ei ole vaikutusta kenttäkokeen toteuttamisen turvallisuuteen.

Laki on tarkoitettu tulemaan voimaan 27.3.2021 samaan aikaan, kun EU:n yleisen elintarvikeasetuksen uudistusta aletaan soveltaa. Vakiotiedostomuotojen, joilla tuotehakemusten tiedot toimitettaisiin jatkossa EU:n keskitettyyn tietojärjestelmään, valmistelu on vielä kesken komissiossa. Näin ollen vakiotiedostomuotoja koskevien säännösten voimaantulosta ehdotetaan säädettäväksi erillisellä valtioneuvoston voimaanpanoasetuksella.

PERUSTELUT

# Asian tausta ja valmistelu

## **Tausta**

Hallituksen esitys geenitekniikkalain muuttamisesta pohjautuu elintarvikelainsäädäntöä koskevista yleisistä periaatteista ja vaatimuksista, Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen perustamisesta sekä elintarvikkeiden turvallisuuteen liittyvistä menettelyistä annettuun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseen (EY) N:o 178/2002, jäljempänä *yleinen elintarvikeasetus*, jota on muutettu elintarvikeketjuun sovellettavan EU:n riskinarvioinnin avoimuudesta ja kestävyydestä sekä asetusten (EY) N:o 178/2002, (EY) N:o 1829/2003, (EY) N:o 1831/2003, (EY) N:o 2065/2003, (EY) N:o 1935/2004, (EY) N:o 1331/2008, (EY) N:o 1107/2009 ja (EU) 2015/2283 sekä direktiivin 2001/18/EY muuttamisesta annetulla Euroopan parlamentin ja Neuvoston asetuksella (EU) 2019/1381, *jäljempänä avoimuusasetus.* Avoimuusasetus on hyväksytty 20.6.2019 ja se on tullut voimaan 6.9.2019. Avoimuusasetuksen yhteydessä muutettiin myös geneettisesti muunnettujen organismien tarkoituksellisesta levittämisestä ympäristöön ja neuvoston direktiivin kumoamisesta 90/220/ETY annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/18/EY, jäljempänä *avoimen käytön direktiivi*, 6, 13, 25 ja 28 artiklaa, jotta varmistetaan direktiivin yhdenmukaisuus yleisen elintarvikelain uusien säännösten kanssa.

Avoimen käytön direktiivi on annettu EU:n perustamissopimuksen 95 artiklan nojalla. Direktiivi on ns. harmonisoiva säädös. Direktiivi on täytäntöönpantu kansallisesti geenitekniikkalailla (377/1995) ja sen nojalla annetuilla alempiasteisilla säädöksillä.

Direktiivi sääntelee muuntogeenisillä organismeilla tehtäviä kenttäkokeita ja tuotteiden markkinoille saattamista, lukuun ottamatta elintarvikkeiksi ja rehuksi tarkoitettuja muuntogeenisiä organismeja sisältäviä tuotteita, joista säädetään muuntogeenisistä elintarvikkeista ja rehuista annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) N:o 1829/2003, jäljempänä *EU:n elintarvike- ja rehuasetus*. Avoimen käytön direktiiviä täydentävät eräät komission ja neuvoston päätökset. Avoimen käytön sääntelyllä pyritään ns. varovaisuusperiaatteen mukaisesti suojelemaan ihmisen ja eläinten terveyttä ja ympäristöä, kun muuntogeenisiä organismeja levitetään ympäristöön.

Avoimen käytön direktiivin 13−24 artiklassa tarkoitettuja tuotteiden markkinoille saattamista koskevia hakemusmenettelyjä ei sovelleta ihmisille ja eläimille tarkoitettuihin lääkkeisiin ja rokotteisiin, joille tehdään avoimen käytön direktiivin liitteessä II tarkoitettu ympäristöriskinarviointi myyntilupahakemuksen yhteydessä. Myyntilupaa edeltäviin kliinisiin lääketutkimuksiin ja muuntogeenisiä organismeja sisältävien lääkkeiden ja rokotteiden erityisluvalliseen käyttöön sovelletaan joko avoimen käytön direktiiviin B-osan mukaisia lupamenettelyjä (kenttäkokeet) tai geneettisesti muunnettujen mikro-organismien suljetusta käytöstä annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 2009/41/EY, jäljempänä *suljetun käytön direktiivi*, tarkoitettuja ilmoitus- tai hakemusmenettelyjä.

Avoimuusasetuksen johdanto-osan 41 kohdan mukaan asetus ei vaikuta asiakirjoihin tutustumista koskeviin oikeuksiin, jotka on vahvistettu Euroopan parlamentin, neuvoston ja komission asiakirjojen saamisesta yleisön tutustuttavaksi annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) N:o 1049/2001, eikä tiedon saatavuutta, yleisön osallistumista päätöksentekoon sekä oikeuden saatavuutta ympäristöasioissa koskevan Århusin yleissopimuksen, *jäljempänä Århusin sopimus*, määräysten soveltamisesta yhteisön toimielimiin ja elimiin annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) N:o 1367/2006 ja ympäristötiedon julkisesta saatavuudesta ja neuvoston direktiivin 90/313/ETY kumoamisesta annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 2003/4/EY (19) vahvistettuihin oikeuksiin. Avoimuusasetuksen säännökset ennakoivasta tietojen välittämisestä ja niihin liittyvä luottamuksellista käsittelyä koskevien pyyntöjen arviointi eivät saisi millään tavalla rajoittaa edellä mainituissa säädöksissä vahvistettuja oikeuksia.

## Valmistelu

### EU-säädöksen valmistelu

#### Yleinen elintarvikeasetus

Euroopan komission horisontaalisen REFIT-ohjelman (engl. Regulatory Fitness and Performance Programme) tarkoituksena on yksinkertaistaa EU-lainsäädäntöä ja vähentää sääntelyn kustannuksia. Osana kyseistä ohjelmaa on selvitetty, soveltuuko yleinen elintarvikeasetus edelleen tarkoitukseensa ja ovatko tavoitteiden saavuttamiseksi osoitetut työkalut toimivia. REFIT-ohjelman tavoitteena on selkeä, vakaa ja ennustettava sääntelykehys, joka samalla tukee kasvua ja työllisyyttä. Komission selvitysten ja verkkokyselyiden perusteella komissio julkaisi joulukuussa 2017 tiekartan elintarvikeketjun riskinarvioinnin avoimuudesta ja kestävyydestä EU:ssa (Ares (2017) 6265773). Tiekartasta pidetyssä julkisessa kuulemisessa ja verkkokyselyssä kerättiin näkemyksiä EU:n riskinarviointijärjestelmän avoimuudesta ja riippumattomuudesta erityisesti liittyen teollisuuden tekemiin tai teettämiin tutkimuksiin, joihin EU:n elintarvikeviranomaisen (European Food Authority, EFSA) riskinarviointi ja tieteelliset suositukset perustuvat, sekä riskiviestinnästä, EFSA:n hallinnoinnista ja jäsenvaltioiden roolista EU:n riskinarviointijärjestelmässä.

Selvitystyön seurauksena komissio antoi 11.4.2018 lainsäädäntöehdotuksen EU:n elintarvikeketjun riskinarvioinnin avoimuudesta ja kestävyydestä (KOM (2018) 179 lopullinen). Komission ehdotuksella esitettiin muutettavaksi yleisen elintarvikeasetuksen lisäksi myös muuntogeenisten organismien avoimen käytön direktiiviä. Yleisen elintarvikeasetuksen muuttamista koskevalla esityksellä ehdotettiin sekä tiukennettavaksi että selkeytettäväksi yleisen elintarvikeasetuksen säännöksiä riskinarvioinnin avoimuuden osalta. Lisäksi esityksen tavoitteena oli lisätä luottamusta EFSA:n riskinarvioinneissaan käyttämien tutkimusten uskottavuuteen, objektiivisuuteen ja riippumattomuuteen erityisesti tuotehyväksynnän yhteydessä. Muutoksella haluttiin myös parantaa EFSA:n hallinnointia, vahvistaa EFSA:n yhteistyötä jäsenvaltioiden kanssa sekä EFSA:n mahdollisuuksia ylläpitää korkeatasoisesta tieteellistä asiantuntemusta ja houkutella ansioituneita tieteellisiä asiantuntijoita tiedelautakuntien jäseneksi. Tavoitteena oli lisäksi luoda kattava ja tehokas riskiviestintästrategia ja EFSA:n hallinnoima EU:n rekisteri, johon tallennetaan toiminnanharjoittajien hakemustensa tueksi tekemät tai teettämät tutkimukset. EU:n riskinarviointijärjestelmän läpinäkyvyyttä haluttiin myös parantaa varmistamalla, että hakemusten tueksi esitetty tieteellinen aineisto on pyynnöstä kaikkien jäsenvaltioiden ja yleisön saatavilla jo riskinarvioinnin varhaisessa vaiheessa. Toisaalta haluttiin selkeyttää sitä, minkälaiset tiedot voitaisiin hakemuksissa katsoa luottamuksellisiksi ja säätää tietojen luottamuksellisuuspyyntöjä koskevista menettelyistä.

Linkki yleiseen elintarvikeasetukseen: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FI/TXT/PDF/?uri=CELEX:32002R0178&from=FI>

Linkki avoimuusasetukseen: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FI/TXT/PDF/?uri=CELEX:32019R1381&from=FI>

#### Avoimen käytön direktiivi

Avoimen käytön direktiivin C-osassa tarkoitettujen tuotehakemusten käsittelyssä EFSA:n rooli on erilainen kuin EU:n elintarvike- ja rehuasetuksessa tarkoitettujen tuotehakemusten käsittelyssä, jossa EFSA:n rooli on hyvin keskeinen. Avoimen käytön direktiivissä tarkoitettu hakemus muuntogeenisen tuotteen markkinoille saattamisesta jätetään jonkin jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle. Vahvistettuaan hakemuksen asianmukaisuuden kyseinen toimivaltainen viranomainen laatii arviointiraportin, jonka se toimittaa muille jäsenvaltioille ja komissiolle. Hakemuksen saatuaan komissio käynnistää ns. komitologiamenettelyn sekä yleisön kuulemisen. Tiedekomiteoita tai EFSA:a kuullaan komitologiamenettelyssä vain, jos arviointikertomuksen laatinut toimivaltainen viranomainen tai komissio on esittänyt ja pitänyt voimassa vastalauseen muuntogeenisistä organismeista aiheutuvista riskeistä ihmisten terveydelle tai ympäristölle tai jos arviointikertomuksessa todetaan, ettei kyseistä organismia tule saattaa markkinoille. Tällöin komissio kuulee omasta aloitteestaan tai jäsenvaltion pyynnöstä tiedekomiteaa tai tiedekomiteoita mainitusta vastalauseesta. Komissio voi myös joko omasta aloitteestaan tai jäsenvaltion pyynnöstä kuulla tiedekomiteaa tai tiedekomiteoita kaikissa avoimen käytön direktiivin soveltamisalaan kuuluvissa asioissa, jotka voivat vaikuttaa haitallisesti ihmisten terveyteen ja ympäristöön, mutta tämä ei vaikuta direktiivissä säädettyihin hallinnollisiin menettelyihin.

Avoimen käytön direktiivin B-osassa tarkoitettujen hakemusten (kenttäkoehakemusten) käsittelyssä EFSA:lla ei ole direktiivissä säädettyjä tehtäviä. Kenttäkoehakemus jätetään sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa tutkimus aiotaan toteuttaa. Useassa EU-maassa toteutettavassa monikeskustutkimuksessa hakemus jätetään jokaisessa jäsenvaltiossa erikseen. Kansallinen toimivaltainen viranomainen järjestää hakemuksesta yleisön kuulemisen. Lisäksi kenttäkoehakemuksesta tiedotetaan komissiota. Muilla jäsenvaltioilla on mahdollisuus antaa lausunto kenttäkoehakemuksesta. Hakemuksen hyväksymisestä päättää kuitenkin kansallinen toimivaltainen viranomainen.

#### EU:n geenitekniikka- ja lääkesäädösten yhteensovittaminen

Komissio perusti vuonna 2016 Ad hoc-työryhmän pohtimaan EU:n geenitekniikka- ja lääkesäädösten yhteensovittamista. Toimintaympäristön muuttuessa oli havaittu, että toimivaltaisten viranomaisten kansallinen yhteistyö ei toimi toivotulla tavalla ja että eri jäsenvaltioissa tulkitaan säädöksiä eri tavalla. Tämä haittasi kliinisten lääketutkimusten saamista EU:n alueelle ja hidasti muuntogeenisiä organismeja sisältävien lääkkeiden ja rokotteiden myyntilupaprosesseja.

Työryhmä kartoitti heti työn alkuvaiheessa jäsenvaltioiden kansallisia käytäntöjä. Yhdeksi eroksi paljastuivat geenitekniikkadirektiivien mukaiseen lupamenettelyyn sisältyvät yleisön kuulemista koskevat kansalliset säädökset ja käytänteet. Niistä ainoastaan yleisön kuulemisen kestosta säätämisessä on kansallista liikkumavaraa. Selvityksessä paljastui, että Suomessa yleisön kuulemisaika (60 pv) on EU:n pisin.

#### Hakemuksia koskevat tietojärjestelmät

Uuselintarvikkeiden hakemusmenettelyä varten luodun FSCAP-tietojärjestelmän (engl. Food Safety Common Authorisation Procedure) käyttöä ollaan laajentamassa myös muiden vastaavien sektoreiden, kuten avoimen käytön direktiivin C-osassa tarkoitettujen tuotehakemusten käsittelyyn. FSCAP on EU-komission kehittämä ja ylläpitämä www-pohjainen järjestelmä, jonne hakija tekee hakemuksen ja toimittaa tarvittaessa lisätietoja. Hakija voi myös seurata hakemuksen käsittelyn etenemistä järjestelmässä. Järjestelmää tulevat käyttämään hakijat, komissio, jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset sekä EFSA, jonka omiin tietojärjestelmiin FSCAP-tietojärjestelmä on integroitu. Järjestelmän käyttöä varten on valmisteltu sektorikohtaista ohjeistusta ja siihen järjestetään koulutusta. Jäsenvaltiot nimeävät säädöskohtaiset yhteyspisteet FSCAP-järjestelmään toimitettujen hakemusten seurantaa varten. Valmistelut avoimen käytön direktiivin toimeenpanemiseksi tältä osin ovat vielä kesken.

Linkki FSCAP-tietojärjestelmään: <https://ec.europa.eu/food/safety/novel_food/e-submission_en>

#### Eduskuntakäsittely

Pääosa avoimuusasetuksen täytäntöönpanosta kuuluu maa- ja metsätalousministeriön toimialalle. Maa- ja metsätalousministeriö on laatinut komission esityksestä EU:n elintarvikeketjun riskinarvioinnin avoimuuden ja kestävyydestä (KOM (2018) 179 lopullinen) E-kirjeen eduskunnalle 22.5.2018 (E 34/2018 vp). Koska avoimuusasetuksella muutetut EU-säädökset ovat avoimen käytön direktiiviä lukuun ottamatta asetuksia, jotka ovat suoraan sovellettavaa oikeutta, ei asiasta ole pidetty tarpeellisena tehdä erillistä U-kirjelmää.

Linkki maa- ja metsätalousministeriön E-kirjeeseen: <https://www.eduskunta.fi/FI/vaski/KasittelytiedotValtiopaivaasia/Sivut/E_34+2018.aspx>

### Hallituksen esityksen valmistelu

Esitys on valmisteltu virkatyönä sosiaali- ja terveysministeriössä.

Esitys on ollut lausunnolla x.x.−x.x.20xx välisen ajan lausuntopalvelu.fi-palvelussa. Kuulemista säädösvalmistelussa koskevien ohjeiden mukaan (http://kuulemisopas.finlex.fi/) säädösehdotuksista pyydettävien kirjallisten lausuntojen antamiseen varataan aikaa vähintään kuusi viikkoa ja laajoissa hankkeissa vähintään kahdeksan viikkoa. Lausuntoaikaa on aihetta pidentää, jos muuten ajoittuisi yleiseen lomakauteen. Lausuntoaika voi perustellusta syystä olla edellä mainittua lyhyempi.

Lausuntoaika on mainittuja ohjeita lyhyempi, viisi viikkoa ottaen huomioon, että kyseessä on suppea hallituksen esitys ja esityksellä pannaan täytäntöön EU:n avoimuusasetus, jota aletaan soveltaa 27.3.2020. Esityksestä on pyydetty lausunnot… Lausuntoja saatiin yhteensä x kappaletta. Lisäksi esityksestä on kuultu geenitekniikan lautakuntaa x päivänä x kuuta pidetyssä lautakunnan kokouksessa.

Hallituksen esityksen valmisteluasiakirjat ovat julkisessa palvelussa osoitteessa https://stm.fi/hankkeet tunnuksella STM107:00/2020.

Komissio on aloittanut jäsenvaltioiden kanssa vuoropuhelun avoimen käytön direktiiviin tehtyjen muutosten toimeenpanosta. Komission 12.11.2020 esittämän ohjeluonnoksen mukaan avoimuusasetuksen toimeenpano muuttaisi kenttäkokeiden ja tuotehakemusten hakemusmenettelyitä siten, että jo ennen hakemuksen jättämistä hakija voisi pyytää EFSA:lta yleistä neuvontaa hakemusmenettelystä ja uusintahakemuksen tapauksessa myös hakemuksen tueksi mahdollisesti suunnitelluista tutkimuksista ennen niiden toteuttamista. Hakija toimittaisi tiedot FSCAP-tietojärjestelmään. Jäsenvaltion toimivaltaisella viranomaisella, joka tekee päätöksen hakemuksessa esitettyjen tietojen luottamuksellisuudesta, olisi puolestaan vastuu siitä, että tietojärjestelmässä on saatavilla ei-luottamuksellista tietoa sisältävä julkinen toisinto hakemuksesta.

Jos kyse on uusintahakemuksesta, EFSA käynnistäisi julkisen kuulemisen hakijan uusintahakemuksen tueksi suunnittelemista tutkimuksista sen selvittämiseksi, onko hakemuksen kannalta mahdollisesti olemassa muutakin relevanttia tieteellistä aineistoa. Julkisessa kuulemisessa saamiensa huomautusten pohjalta EFSA antaisi hakijalle neuvontaa. Myös hakemuksen vastaanottavalla jäsenvaltion toimivaltaisella viranomaisella olisi mahdollisuus halutessaan osallistua neuvontaan. Tällöin EFSA tiedottaisi toimivaltaista viranomaista aiemmin antamistaan neuvoista sen jälkeen, kun hakemus on jätetty. Kun hakemuksen tueksi esitettävät tutkimukset on asetettu julkisesti saataville, EFSA käynnistäisi uusintahakemuksesta yleisön kuuleminen. EFSA arvioisi kuulemisen jälkeen hakemusten tueksi esitettyä tieteellistä aineistoa. Komissio voisi myös erityistapauksissa pyytää EFSA:a tekemään tutkimukset hakemuksen tueksi esitetyn näytön varmentamiseksi. Komission ohjeluonnoksen valmistelua jatketaan alkuvuodesta 2021, ja sen on tarkoitus olla käytettävissä, kun avoimuusasetusta aletaan soveltaa 27.3.2021.

# EU-säädösten ja kansainvälisten sopimusten tavoitteet ja pääasiallinen sisältö

## **Tavoitteet**

Lailla geenitekniikkalain muuttamisesta pannaan täytäntöön EU:n uusi avoimuusasetus. Mainitun asetuksen muutoksen yhteydessä muutettiin myös avoimen käytön direktiivin 6, 13, 25 ja 28 artiklaa, jotta varmistetaan direktiivin yhdenmukaisuus yleisen elintarvikeasetuksen uusien säännösten kanssa. Mainittuihin direktiivin muutettuihin säännöksiin sisältyy velvoitteita, jotka jäsenvaltioiden on pantava täytäntöön kansallisesti mm. siltä osin kuin kyse on vakioiduista tiedostomuodoista 6 artiklan 1 kohdassa ja 13 artiklan 1 kohdassa tarkoitetuissa hakemuksissa sekä hakemuksissa esitettyjen tietojen luottamuksellisuudesta ja luottamuksellisuuspyyntöjen käsittelystä.

Samassa yhteydessä ehdotetaan lyhennettäväksi geenitekniikkalaissa olevan yleisön kuulemisen määräaikaa, joka on Suomessa Euroopan Unionin pisin. Pitkän kuulemisajan vaikutus hakemuksen käsittelyprosessiin on osoittautunut ongelmalliseksi erityisesti toimintaympäristön muuttuessa viime vuosikymmenellä. Nykyään yleisön kuulemista koskevat säännökset tulisivat useimmiten sovellettavaksi muuntogeenisiä organismeja sisältävillä lääkkeillä ja rokotteilla tehtävissä kliinisissä lääketutkimuksissa sekä edellä mainittujen lääkevalmisteiden erityisluvallisessa käytössä. Tällöin pitkän lupamenettelyn aiheuttama hoidon viivästyminen saattaa joissakin tilanteissa jopa vaarantaa potilaan hengen tai terveyden.

Esityksellä parannetaan hallinnon avoimuutta ja läpinäkyvyyttä ja mahdollistetaan jatkossa nykyistä nopeampi kenttäkoehakemusten käsittely.

## **Avoimuusasetuksella muutetut Euroopan unionin säädökset**

Avoimuusasetuksen yhteydessä muutettiin yleisen elintarvikeasetuksen lisäksi yhteensä kahdeksaa EU-säädöstä, jotta turvattaisiin yleiseen elintarvikeasetukseen tehtyjen muutosten johdonmukaisen soveltaminen ja määriteltäisiin yhdenmukaisesti, millaisia tietoja voidaan pitää luottamuksellisina. Muutetuista säädöksistä muuntogeenisten organismien tarkoituksellista levittämistä ympäristöön koskevat avoimen käytön direktiivi sekä EU:n elintarvike- ja rehuasetus. Muut avoimuusasetuksella muutetut EU-säädökset ovat:

1. Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1831/2003, annettu 22 päivänä syyskuuta 2003, eläinten ruokinnassa käytettävistä lisäaineista;
2. Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 2065/2003, annettu 10 päivänä marraskuuta 2003, elintarvikkeissa käytettävistä tai käytettäviksi tarkoitetuista savuaromeista;
3. Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1935/2004, annettu 27 päivänä lokakuuta 2004, elintarvikkeen kanssa kosketukseen joutuvista materiaaleista ja tarvikkeista ja direktiivien 80/509/ETY ja 89/109/ETY kumoamisesta;
4. Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1331/2008, annettu 16 päivänä joulukuuta 2008, elintarvikelisäaineiden, elintarvike-entsyymien ja elintarvikearomien yhtenäisestä hyväksymismenettelystä;
5. Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1107/2009, annettu 21 päivänä lokakuuta 2009, kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta sekä neuvoston direktiivien 79/117/ETY ja 91/414/ETY kumoamisesta; ja
6. Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2015/2283, annettu 25 päivänä marraskuuta 2015, uuselintarvikkeista, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 1169/2011 muuttamisesta sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 258/97 ja komission asetuksen (EY) N:o 1852/2001 kumoamisesta.

Avoimuusasetuksen muutokset ja sen yhteydessä tehdyt muut säädösmuutokset on täytäntöönpantava jäsenvaltioissa 27.3.2021 mennessä eräitä poikkeuksia lukuun ottamatta. Geenitekniikkalailla kansallisesti täytäntöön pantaviksi tulevat avoimen käytön direktiivin säädösmuutokset, jotka koskevat hakemuksissa annettavien tietojen toimittamista vakiotiedostomuodoissa (artiklat 6 ja 13) sekä tietojen luottamuksellisuutta (artiklat 25 ja 28). Avoimuusasetuksen 39 e artiklan henkilötietojen suojaa ja 41 artiklan viranomaisen asiakirjajulkisuutta koskevat säännökset tulevat sen sijaan sovellettaviksi avoimen käytön direktiivin osalta ainoastaan soveltuvin osin. Näistä 41 artiklan säännökset on jo aiemmin pantu täytäntöön kansallisesti viranomaisten toiminnan julkisuudesta annetussa laissa (621/1999), jäljempänä *julkisuuslaki*, ja geenitekniikkalaissa, joten ne eivät edellytä muutoksia geenitekniikkalakiin.

Avoimen käytön direktiivi on harmonisoiva säädös, joten täytäntöönpanossa ei ole kansallista liikkumavaraa muuntogeenisten organismien kenttäkoe- ja tuotehakemusten vakiotiedostomuotojen tai salassapitosäännösten osalta.

## **Århusin sopimus**

Århusin sopimus on kansainvälinen yleis- ja ympäristösopimus, jossa vahvistetaan perussäännöt, joilla pyritään edistämään kansalaisten vaikutusmahdollisuutta päätöksiin, jotka koskevat heidän elinympäristöään. Sopimuksessa mukana olevat osapuolivaltiot takaavat kansalaisilleen oikeuden saada tietoa ja osallistua päätöksentekoon ympäristöasioissa sekä niitä koskevan vireillepano- ja muutoksenhakuoikeuden. Euroopan yhteisö allekirjoitti yhdessä kaikkien jäsenvaltioidensa kanssa Århusin sopimuksen vuonna 1998, ja sopimus astui voimaan 30.10. 2001, jolloin sen oli ratifioinut 17 maata. Suomessa eduskunta hyväksyi sopimuksen 21.6.2004 ja Tasavallan presidentti antoi 17.9.2004 asetuksen tiedon saannista, yleisön osallistumismahdollisuudesta päätöksentekoon, sekä muutoksenhaku- ja vireillepano-oikeudesta ympäristöasioissa tehdyn yleissopimuksen voimaansaattamisesta ja yleissopimuksen lainsäädännön alaan kuuluvien määräysten voimaansaattamisesta annetun lain (767/2004) voimaantulosta. Sopimuksen voimaanpanoasetus tuli Suomessa voimaan 30.11.2004.

Århusin sopimusta on täydennetty myöhemmin muuntogeenisiä organismeja koskevalla Almatyn lisäyksellä 27.5.2005). Sillä korvattiin Århusin sopimuksen 6 artiklan 11kohta uudella 6 bis artiklalla ja sopimukseen lisättiin liite I bis. Artiklassa 6 bis edellytetään sopimuksen osapuolten mahdollistavan yleisölle tiedonsaannin ja osallistumisen päätöksentekoprosessiin ennen kuin tehdään päätös muuntogeenisten organismien tarkoituksellista levittämistä ympäristöön. Artiklassa todetaan, että sen tarkoituksena on täydentää Yhdistyneiden Kansakuntien biologista monimuotoisuutta koskevaan sopimukseen (ns. biodiversiteettisopimus) liittyvän Cartagenan bioturvallisuuspöytäkirjan tavoitteita, jotka osapuolet ovat ottaneet huomioon kansallisissa bioturvallisuutta koskevissa säädöksissä. Liitteessä I bis edellytetään, että yleisön kuuleminen sisällytetään kansalliseen lainsäädäntöön eräitä liitteessä I bis mainittuja poikkeustilanteita lukuun ottamatta. Liitteessä I bis määritellään myös, millaisia tietoja ei voida pitää luottamuksellisina, ja siinä edellytetään, että muuntogeenisten organismien tarkoituksellista levittämistä koskevat päätökset asetetaan yleisön saataville. Suomi on ratifioinut Almatyn lisäyksen 10.6.2008. Lisäys ei kuitenkaan ole vielä voimassa, sillä voimaantuloon vaadittavien ratifiointien määrä ei ole vielä täyttynyt. EU:ssa Århusin sopimus on muuntogeenisten organismien osalta pantu täytäntöön sekä avoimen että suljetun käytön direktiiveillä.

Avoimen käytön direktiivin 9 ja 24 artiklassa säädetään yleisölle hakemuksista annettavista tiedoista ja yleisön kuulemisesta. Artiklan vaatimukset ovat yhdenmukaisia Århusin sopimuksen kanssa. Avoimen käytön direktiivin 9 ja 24 artikla on täytäntöönpantu Suomessa geenitekniikkalain 36 b §:llä.

Århusin sopimuksen Almatyn lisäyksessä ei aseteta yleisön kuulemiselle varsinaista vähimmäisaikaa, mutta aikaa pitäisi antaa ”riittävästi”, jotta se riittää yleisön mielipiteen ilmaisemiseen. Århusin yleissopimuksen täytäntöönpano-oppaassa on yleinen kuulemista koskeva ohje, jossa kuulemisaika kytketään tietopyyntöön vastaamiselle asetettuun määräaikaan. Täytäntöönpano-oppaan 6 bis artiklaa koskevassa osiossa todetaan, että kuulemiseen varattu aika vaihtelee eri maissa. Århusin sopimus jättää täten sopimuksen osapuolille liikkumavaraa sen täytäntöönpanossa.

Linkki Århusin sopimuksen täytäntöönpano-oppaaseen: <https://www.unece.org/fileadmin/DAM/env/pp/Publications/Aarhus_Implementation_Guide_interactive_eng.pdf>.

# Nykytila ja sen arviointi

## **Lainsäädäntö ja -käytäntö**

Muuntogeenisten organismien tarkoituksellista levittämistä ympäristöön joko tuotteina tai muihin käyttötarkoituksiin koskeva kansallinen lainsäädäntö perustuu EU-lainsäädäntöön sekä kansainvälisiin ympäristösopimuksiin. Vaikka muuntogeenisiä organismeja koskeva EU-lainsäädäntö on pitkälti kehitetty muuntogeenisiä kasveja varten, se koskee myös muuntogeenisiä mikro-organismeja ja eläimiä. Lainsäädäntö on pysynyt pääpiirteissään samana 1990-luvun alusta asti, mutta toimintaympäristö on EU:ssa muuttunut varsinkin viimeisten 10 vuoden kuluessa huomattavasti.

### Tietojen toimittamista koskevat vaatimukset sekä salassapidon merkitseminen

Ennen kuin tuotteina tai tuotteissa oleva muuntogeeninen organismi tai organismien yhdistelmä saatetaan EU:ssa markkinoille avoimen käytön direktiivin mukaisesti, toiminnanharjoittajan on tehtävä siitä lupahakemus jonkin jäsenvaltion kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle (Suomessa geenitekniikan lautakunnalle). Toimivaltainen viranomainen toimittaa hakemuksen julkisen tiivistelmän välittömästi muiden jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille ja EU:n komissiolle. Riskien arvioimiseksi sekä terveys- ja ympäristövaikutusten tunnistamiseksi hakemuksen on sisällettävä avoimen käytön direktiivin 13 artiklan 2 kohdassa tarkoitetut tiedot. Toimivaltainen viranomainen tutkii viipymättä, onko hakemus laadittu tämän lain mukaisesti ja pyytää tarvittaessa toiminnanharjoittajalta lisätietoja. Toiminnanharjoittajan tekemä lupahakemuksen peruutus ei estä jättämästä hakemusta myöhemmin muulle EU:n jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle.

Suomessa hakemuksen sisällöstä ja hakemusmenettelystä säädetään tarkemmin muuntogeenisten organismien tarkoituksellisesta levittämisestä annetussa sosiaali- ja terveysministeriön asetuksessa (1105/2019). Tällä hetkellä hakemuksen sisältämien tietojen luovuttamisesta päättää geenitekniikan lautakunta, joka toiminnanharjoittajaa kuultuaan ratkaisee, mitä tietoja tulee pitää salassa.

Esityksellä tarkennettaisiin tietojen toimittamista koskevia vaatimuksia siten, että hakijan olisi toimitettava kenttäkoe- tai tuotehakemuksensa vakiotiedostomuotoa noudattaen. Myös tietojen salassapitoa koskevaa sääntelyä täsmennettäisiin siten, että hakijan olisi jo hakemuksen jättämisvaiheessa kirjattava hakemukseensa salassapidettävät tiedot, joiden salassapidosta lautakunta vahvistaa erillisellä päätöksellään nykykäytännöstä poiketen jo ennen tietojen toimittamista komissiolle ja muille jäsenvaltioille. Salassapitoa koskevat kohdat merkittäisiin siten hakemuksiin ennakoivasti, joten niistä ei enää hakemuksen hyväksymisen ja sen geenitekniikan lautakunnan rekisteriin merkitsemisen jälkeen tarvitsisi erikseen kuulla toiminnanharjoittajaa tietojen mahdollisen luovuttamisen tai yleisön kuulemisen yhteydessä. EU:n keskitettyyn FSCAP-tietojärjestelmään on toimitettava hakemuksesta julkinen versio, josta salassapidettävät tiedot on poistettu.

### Kenttäkokeiden kuulemisen määräaika

Ennen muuntogeenisen organismin tarkoituksellista levittämistä ympäristöön toiminnanharjoittajan on jätettävä siitä hakemus kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle. Koska levittämisellä voi olla vaikutusta kansalaisten elinympäristöön, hakemuksesta järjestetään Århusin pöytäkirjan ja avoimen käytön direktiivin edellyttämä yleisön kuuleminen, jonka pituudesta voidaan säätää kansallisesti. Kuulemisajan pituuteen on liittynyt Suomessa ongelmia, jotka ovat lisääntymässä geenitekniikkasäädösten kattaman toimintaympäristön muututtua.

Geenitekniikkasääntelyn alkuaikoina 1990-luvulla EU:ssa lähes kaikki avoimen käytön direktiivin B-osan mukaisesti jätetyt hakemukset koskivat muuntogeenisillä kasveilla tehtäviä kenttäkokeita, mutta vuonna 2019 jätetyistä hakemuksista enää vain reilut 10 % koski kasvikokeita. Sen sijaan muuntogeenisiä organismeja sisältävillä lääkkeillä tai rokotteilla tehtäviä kliinisiä lääketutkimuksia koskevien hakemustenmäärät ovat kasvaneet vuosi vuodelta. Osa jäsenvaltioista tulkitsee kliinisten lääketutkimusten kuuluvani suljetun käytön direktiivin soveltamisalaan, joten todellisuudessa lääke- ja rokotetutkimusten määrä on vielä huomattavasti kenttäkoetilastoissa näkyvää määrää suurempi. Lisäksi osa jäsenvaltioista, mukaan lukien Suomi, ratkaisee tapauskohtaisesti, kuuluuko lääke- tai rokotetutkimus avoimen vai suljetun käytön direktiivin soveltamisalaan. Muuntogeenisillä organismeilla tehtävien kliinisten lääketutkimusten kasvu on vähitellen alkanut näkyä myös lääkevalmisteiden myyntiluvissa. Tammikuun 2018 ja heinäkuun 2020 välisenä aikana Euroopan lääkevirasto (engl. European Medicines Agency; EMA) antoi 100 tieteellistä lausuntoa muuntogeenisiä virusvektoreita tai muuntogeenisiä soluja sisältävistä geeniterapiatuotteista. Toistaiseksi EU:ssa on saanut myyntiluvan neljä muuntogeenisiä virusvektoreita sisältävää valmistetta ja viisi muuntogeenisiin soluihin pohjautuvaa valmistetta, ja kaksi muuta myyntilupapäätöstä on valmistumassa. Myyntiluvan on saanut myös kolme ihmisrokotetta ja useita eläinrokotteita, jollaisia on kehitetty mm. vesikauhua vastaan. Tutkimus- ja kehitystyö on hyvin aktiivista, ja alan kehityksen ennakoidaan jatkuvan samansuuntaisena tai kiihtyvän viimeaikaisen teknisen kehityksen myötä.

Lain 35 b §:ssä tarkoitettu 60 päivän kuulemisaika on osoittautunut ongelmalliseksi tilanteissa, joissa geenitekniikan lautakunnan pitäisi tehdä nopeasti päätös muuntogeenisen organismin tarkoituksellisesta levittämisestä ympäristöön muussa kuin markkinoillesaattamistarkoituksessa geenitekniikkalain 18 §:n nojalla. Tämä lupamenettelyn määräaika on 120 päivää. Lisäselvitysten tarve voi kuitenkin pidentää asian käsittelyaikaa jopa 5−6 kuukauteen. Tämä on omiaan haittaamaan kliinisten lääketutkimusten järjestämistä ja muuntogeenisiä organismeja sisältävien lääkkeiden erityisluvallista käyttöä. Lisäksi tilanteessa, jossa tutkimusryhmä haluaisi suorittaa muuntogeenisillä kasveilla kenttäkokeen, mutta hakemus tutkimussuunnitelmineen päästään jättämään geenitekniikan lautakunnalle vasta alkukeväästä, koetta ei ehkä pystytä järjestämään kyseisellä kasvukaudella. Tämä saattaa olla ongelma esimerkiksi, jos koe on osa opinnäytetyötä, jonka hankerahoitus on päättymässä.

Hallituksen käsityksen mukaan Århusin sopimus, sen täytäntöönpano EU:n geenitekniikkadirektiiveissä tai kansalliset ympäristösäädökset eivät edellytä nykyistä 60 päivän kuulemisaikaa. Nykyiset sähköiset järjestelmät myös helpottavat yleisön tiedonsaantia ja osallistumista kuulemiseen. Näin ollen kuulemisaikaa on perusteltua lyhentää.

# Ehdotukset ja niiden vaikutukset

## **Keskeiset ehdotukset**

### Kenttäkoe- ja tuotehakemuksissa annettavien tietojen luottamuksellisuus

Avoimen käytön direktiivin 25 artikla koskee direktiivin B- ja C-osassa tarkoitetuissa hakemuksissa toimitettujen tietojen luottamuksellisuutta. Artiklan johdosta ehdotetaan lain 32 §:ää muutettavaksi siten, että geenitekniikkalain 17 ja 20 §:ssä tarkoitetuissa hakemuksissa geenitekniikan lautakunta voisi toiminnanharjoittajan pyynnöstä myöntää luottamuksellisen käsittelyn tiedoille, joiden paljastamisen toiminnanharjoittaja on todennettavien syiden perusteella osoittanut voivan vahingoittaa merkittävästi etujaan. Pykälässä määriteltäisiin luettelonomaisesti, millaiset tuotantoprosessiin, tekijänoikeuksiin, kaupallisiin tietoihin, DNA-sekvenssiin tai jalostajan oikeuksiin liittyvät syyt voivat tällöin tulla kyseeseen sekä näihin syihin liittyvät poikkeukset. Geenitekniikan lautakunnan olisi toiminnanharjoittajaa kuultuaan päätettävä, mitä tietoja on käsiteltävä luottamuksellisina, ja ilmoitettava päätöksestään toiminnanharjoittajalle.

Geenitekniikkalain 32 §:ään ehdotetaan lisäksi geenitekniikan lautakunnalle mahdollisuus julkaista sen estämättä mitä pykälän 1 ja 4 momentissa säädetään 1 momentissa tarkoitetut tiedot, jos kiireelliset toimet ovat tarpeen ihmisten terveyden, eläinten terveyden tai ympäristön suojelemiseksi, esimerkiksi hätätilanteissa. Lisäksi pykälässä täsmennettäisiin, että tiedot, jotka muodostavat osan asiaankuuluvan tiedekomitean tai asiaankuuluvien tiedekomiteoiden esittämien tieteellisten selvitysten päätelmiä tai arviointikertomusten päätelmiä ja jotka liittyvät ihmisten terveyteen, eläinten terveyteen tai ympäristöön kohdistuviin ennakoitavissa oleviin vaikutuksiin, on joka tapauksessa julkaistava.

Avoimen käytön direktiivin 25 artikla edellyttää henkilötietojen luottamuksellisuuden täsmentämistä geenitekniikkalain 32 §:ään. Pykälässä säädettäisiin, että geenitekniikkalain mukaisiin ilmoitus-ja hakemusmenettelyihin sovelletaan, mitä henkilötietojen käsittelystä muutoin säädetään. Pykälään kuitenkin täsmennettäisiin sitä, millaisia geenitekniikkalain 5 ja 6 luvussa tarkoitettuihin hakemusmenettelyihin liittyvissä tieteellisissä selvityksissä, kuten tieteellisissä lausunnoissa, esitettyjä henkilötietoja ei pidetä salassa pidettävinä. Julkisia henkilötietoja olisivat paitsi toiminnanharjoittajan nimi ja osoite, myös pyyntöä tukevien julkaistujen tai julkisesti saatavilla olevien tutkimusten tekijöiden nimet, sekä selvityksiin osallistuneiden komiteoiden, lautakuntien, niiden työryhmien ja muiden asiaa käsittelevien ad hoc -työryhmien kokouksiin osallistuneiden ja niissä tarkkailijoina toimineiden nimet. Poikkeuksen muodostaisivat sellaisten luonnollisten henkilöiden nimet ja osoitteet, jotka osallistuvat selkärankaisilla eläimillä tehtyyn testaukseen tai toksikologisten tietojen hankkimiseen geenitekniikkalain 5 ja 6 luvun mukaisiin hakemusmenettelyihin liittyvissä tieteellisissä selvityksissä, kuten tieteellisissä lausunnoissa. Koska henkilötietojen julkistamisen voidaan katsoa tällaisessa tilanteessa vahingoittavan merkittävästi kyseisten luonnollisten henkilöiden yksityisyyttä ja koskemattomuutta, niitä ei edellytettäisi asetettavaksi julkisesti saataville, ellei henkilötietojen suojaa koskevissa säädöksissä toisin säädetä.

Lisäksi lain 32 §:ään esitettävillä muutoksilla täsmennettäisiin, miten menetellään toiminnanharjoittajan peruuttaessa ilmoituksen tai hakemuksen, johon sisältyviä tietoja se on pyytänyt käsiteltäväksi luottamuksellisina. Geenitekniikan lautakunnan olisi tällöin säilytettävä tiedot luottamuksellisina riippumatta siitä, onko toiminnanharjoittajan luottamuksellisuuspyyntö jo ehditty käsitellä viranomaisessa.

### Hakemuksissa käytettävät tiedostomuodot

Avoimen käytön direktiivin B-osan 6 artikla ja C-osan 13 artikla koskevat hakemuksia, jotka toimivaltaiselle viranomaiselle on toimitettava, kun muuntogeenisiä organismeja halutaan levittää ympäristöön joko muussa kuin markkinoillesaattamistarkoituksessa (6 artikla; ns. kenttäkokeet) tai markkinoille saatettavina tuotteina (13 artikla). Mainittujen artikloiden edellyttämien hakemusten vakiotiedostomuotojen johdosta ehdotetaan geenitekniikkalain 17 ja 20 §:n muuttamista siten, että hakemus edellytetään toimitettavaksi vakiotiedostomuotojen mukaisesti, jos sellaisia on hyväksytty Euroopan unionin lainsäädännön nojalla.

Vakiotiedostomuodot mahdollistavat asiakirjojen toimittamisen, hakemisen, kopioinnin ja tulostamisen siten, että samalla varmistetaan unionin lainsäädännössä vahvistettujen sääntelyvaatimusten noudattaminen sekä asian tehokas käsittely. Vakiotiedostomuodoista säädetään tarkemmin avoimuusasetuksen 39 artiklassa, jossa todetaan, etteivät ne saa perustua valmistajakohtaisiin standardeihin ja että niiden yhteentoimivuus olemassa olevien tietojen toimittamismuotojen kanssa on varmistettava mahdollisuuksien mukaan, ja että niiden on oltava käyttäjäystävällisiä ja mukautettuja pienten ja keskisuurten yritysten käyttöön. Luonnokset vakiotiedostomuodoiksi laatii EFSA, ja komissio hyväksyy ne täytäntöönpanosäädöksillä. Tällä hetkellä vakiotiedostomuotojen valmistelu on vielä kesken EFSA:ssa, ja komissiolta saadun tiedon mukaan on epätodennäköistä, että ne olisivat valmiina siihen mennessä, kun avoimuusasetusta aletaan soveltaa 27.4.2021. Tämän vuoksi lain ehdotetun 17 §:n 3 momentin sekä 20 §:n 3 momentin voimaantulosta säädettäisiin erillisellä valtioneuvoston voimaanpanoasetuksella.

Tällä hetkellä FSCAP-tiedonhallintajärjestelmä, johon hakemukset ja niihin liittyvät tiedot on tarkoitus toimittaa, on edelleen kehitteillä. Komissio ei ole vielä tehnyt lopullista päätöstä, toimitetaanko FSCAP-järjestelmään myös avoimen käytön direktiivin B-osan mukaisia hakemuksia, joille komissiolta saadun tiedon mukaan ei olla ottamassa käyttöön vakiotiedostomuotoja. Vaihtoehtona on tallentaa niistä FSCAP:iin vain tiivistelmät, jotka hakija täyttäisi järjestelmään sähköisesti, ja loput asiakirja-aineistosta tallennettaisiin kunkin jäsenvaltion omien järjestelmien ja menettelyjen mukaisesti. Etusijalla FSCAPin käyttöön siirryttäessä ovat säännellyt tuotteet, koska niiden osalta avoimuusasetus on pantava täytäntöön 27.3.2021 alkaen. Todennäköisesti käyttöön otetaan Joint Research Centren nykyisen tietokannan kaltainen väliaikainen ratkaisu, kunnes uuteen tiedonhallintajärjestelmään voidaan sisällyttää myös avoimen käytön direktiivin B-osan mukaiset hakemukset.

### Yleisön kuuleminen kenttäkokeissa

Geenitekniikkalain mukaan geenitekniikan lautakunnan on myönnettävä lupa kenttäkokeeseen, jos riskinarvioinnissa ei ole havaittu vaaraa ihmisen tai eläinten terveydelle tai ympäristölle ja hakemuksen tekniset asiakirjat on laadittu lain mukaisesti. Yleisön kuulemisessa esille tulevista seikoista kenttäkoeluvan myöntämiseen voivat vaikuttaa siis vain ne, jotka liittyvät riskinarviointiin tai hakemuksen teknisiin puutteisiin. Lain 36 b §:n 2 momentin 5 kohdassa tarkoitettu 60 päivän määräaika yleisön kuulemiselle lyhennettäisiin 30 päivään. Lisäksi kyseiseen 5 kohtaan lisättäisiin poikkeusmahdollisuus, jos muuntogeenisen organismin tarkoituksellisessa levittämisessä on kyse kiireellisestä lääkinnällisestä toimenpiteestä, jonka tarkoituksena on ihmisen hengen tai terveyden turvaaminen. Tällöin kuulemisaika voitaisiin lyhentää 7 päivään. Hallituksen esityksen yhteydessä ei esitetä muutoksia muihin kansallisiin säädöksiin, jotka koskevat kyseisten lääkevalmisteiden lupamenettelyjä.

## **Pääasialliset vaikutukset**

### Julkiseen talouteen kohdistuvat vaikutukset

Hakemusten yhteneväiset tiedostomuodot tehostavat hakemuskäsittelyprosesseja ja yhtenäistävät niitä EU:n sisällä. Tämä helpottaa lupaviranomaisten tehtävää ja yhteistyötä etenkin silloin, kun hakemus koskee useassa EU-maassa tehtävää lääkkeitä tai rokotteita koskevaa monikeskustutkimusta. Toisaalta vaatimus sitoo lupaviranomaiset ja -asiantuntijalaitokset tiettyihin tiedostoformaatteihin ja ohjelmistoihin, joilla kyseisiä tiedostomuotoja voidaan käsitellä. Toimivaltaisille viranomaisille voi aiheutua kustannuksia, jos vakiotiedostomuotojen käsittelyyn tarvitaan ohjelmistoja, joiden käyttö edellyttää maksullisia lisenssejä.

Tällä hetkellä vakiotiedostomuotojen tarkasta formaatista ei ole vielä tietoa, joten lisenssitarvetta ei voida arvioida. On kuitenkin epätodennäköistä, että muutoksesta aiheutuisi suuria kustannuksia viranomaisille, sillä vakiotiedostomuodoista säädetään avoimuusasetuksen 39 artiklassa, etteivät ne saa perustua valmistajakohtaisiin standardeihin ja että niiden yhteentoimivuus olemassa olevien tietojen toimittamismuotojen kanssa on varmistettava mahdollisuuksien mukaan. Lisäksi vakiotiedostomuotojen on oltava käyttäjäystävällisiä ja mukautettuja pienten ja keskisuurten yritysten käyttöön. Vakiotiedostomuotoihin siirtyminen aiheuttaa tarpeen kouluttaa toimivaltaisen viranomaisen henkilöstö niiden käyttöön ja päivittää viranomaisen asiointikanavien sisältämät lomakkeet ja tiedot. Tämä on Suomessa huomioitava geenitekniikan lautakunnan resursseissa, kun vakiotiedostomuotojen käyttöön oton laajuus ja ajankohta selviävät. Kun saadaan tarkempaa tietoa käyttöön tulevista vakiotiedostomuodoista, on lisäksi arvioitava nykyisen, teknisesti jo vanhentuneen geenitekniikan rekisterin soveltuvuus vakiotiedostomuotojen käsittelyyn ja siitä mahdollisesti aiheutuvat rekisterin uudistustarpeet. Ideaalitilanteessa tarvittavat muutokset voidaan hoitaa geenitekniikan lautakunnan lupatoiminnan digitalisaation, johon sisältyy myös geenitekniikan rekisterin uudistaminen, yhteydessä. Jos vakiotiedostomuodot tulevat kuitenkin käyttöön ennen mainittuja uudistuksia, joudutaan muutostarpeisiin varautumaan jo tätä aiemmin. Vakiotiedostomuotojen käyttöön ottamisen aiheuttamiksi henkilöresurssitarpeiksi arvioidaan 0,2 henkilötyövuotta.

Geenitekniikkalain mukaisista suoritteista perittävistä maksuista säädetään erillisellä geenitekniikkalain mukaisten suoritteiden maksullisuudesta annetulla valtioneuvoston asetuksella (1255/2018). Tämä asetus uudistetaan kolmen vuoden välein. Nykyinen asetus on voimassa 31.12.2021 saakka. Asetuksen uudistamisen yhteydessä joudutaan nostamaan kenttäkoe- ja tuotehakemusten käsittelymaksuja tässä esityksessä geenitekniikan lautakunnalle ehdotettujen EU-lainsäädännöstä johtuvien uusien velvoitteiden toimeenpanemiseksi.

### Yrityksiin kohdistuvat vaikutukset

Hakemusten yhteneväiset tiedostoformaatit tehostavat hakemuskäsittelyprosesseja ja yhtenäistävät niitä EU:n sisällä, mikä helpottaa monikeskustutkimuksia suunnittelevien yritysten, erityisesti lääkeyritysten, toimintaa. Toisaalta vaatimus sitoo toiminnanharjoittajat tiettyihin tiedostomuotoihin ja ohjelmistoihin, joilla niitä voidaan käsitellä. Jos toiminnanharjoittajan hakemuksen tueksi keräämät tutkimusaineistot ovat toisessa tiedostomuodossa, niiden konvertoinnista voi aiheutua hakijalle vähäisiä lisäkustannuksia, ainakin jos vakiotiedostomuotojen käsittelyyn tarvitaan ohjelmistoja, joiden käyttö edellyttää maksullisia lisenssejä. Tämä on kuitenkin epätodennäköistä, sillä avoimuusasetuksen 39 artiklassa säädetään vakiotiedostomuodoista, etteivät ne saa perustua valmistajakohtaisiin standardeihin, että niiden yhteensopivuus olemassa olevien tietojen toimittamismuotojen kanssa on varmistettava mahdollisuuksien mukaan, ja että niiden on oltava käyttäjäystävällisiä ja mukautettuja pienten ja keskisuurten yritysten käyttöön. Lisäksi mahdolliset ohjelmistohankinnat ja -lisenssit olisivat kertaluontoisia kustannuseriä. Vakiotiedostomuotoihin siirtyminen aiheuttaa siirtymävaiheessa yrityksissä tarpeen kouluttaa henkilöstön niiden käyttöön, mutta tarvittavat henkilöresurssit ovat tyypillisesti pienet.

Taloudelliset vaikutukset kohdistuisivat teoriassa eniten pieniin ja keskisuuriin yrityksiin sekä niihin korkeakouluissa ja tutkimuslaitoksissa toimiviin tutkimusryhmiin, joilla on tarvetta suorittaa kenttäkokeita. Vaikutukset yritystoimintaan Suomessa eivät todennäköisesti tule olemaan suuret, sillä muuntogeenisten organismien tarkoituksellinen levittäminen ympäristöön joko tuotteina tai kenttäkokeissa avoimen käytön direktiivin mukaisesti on EU:n geenitekniikkalainsäädännön takia nykyään liki olematonta. Poikkeuksen muodostavat muuntogeenisiä organismeja sisältävillä lääkkeillä ja rokotteilla suoritettavat kliiniset lääketutkimukset sekä niiden käyttö erityisluvalla.

Nykyisellään vain suuryrityksillä on käytännössä mahdollista hakea EU:ssa markkinointilupaa muuntogeenisiä organismeja sisältäville tuotteille, eivätkä ehdotetut muutokset muuta tilannetta, joten ehdotuksilla ei olisi vaikutusta pieniin ja keskisuuriin yrityksiin. EU-tuomioistuimen 25.7.2018 asiassa C-528/16 antaman, uusien genominmuokkaustekniikoiden juridista asemaa koskevan tuomion (EUVL C 328, 17.9.2018, s. 4−5) seurauksena on myös hyvin epätodennäköistä, että EU:ssa sijaitseva, perinteistä geenitekniikkaa uudempia genominmuokkaustekniikoita hyödyntävä tutkimus- ja tuotekehitystoiminta tuottaisi niillä tehtyjä tuotteita EU-markkinoille nykyisten geenitekniikkasäädösten voimassa ollessa. Poikkeuksena tähän ovat muuntogeenisiä organismeja sisältävät lääkkeet ja rokotteet, joiden myyntilupaprosessi ei tapahdu avoimen käytön direktiivin C-osan mukaisesti. Niillä tehtäviä kliinisiä lääketutkimuksia voivat kuitenkin koskea direktiivin B-osan mukaiset lupamenettelyt. Tällöin yleisön kuulemisajan lyhentäminen voi nopeuttaa Suomessa lääketutkimusten hyväksyntää ainakin geenitekniikan lautakunnan lupamenettelyn osalta, mikä edesauttaisi lääkeyritysten asemaa erityisesti kansainvälisissä monikeskustutkimuksissa.

Luottamuksellisuutta koskevat muutokset voivat teoriassa vaikuttaa lupahakemusten käsittelyaikoihin pidentävästi, jos toiminnanharjoittajan ja toimivaltaisen viranomaisen tulkinta luottamuksellisuuden perusteiden täyttymisestä on erilainen. Koska lain 17 ja 20 §:iin ehdotettavat muutokset kuitenkin selkeyttävät, mitä tietoja voidaan pitää luottamuksellisina, tulkintaerimielisyyksien voidaan olettaa vähenevän toimivaltaisen viranomaisen ja toiminnanharjoittajan välillä.

Yleisön kuulemisajan lyhentäminen parantaisi Suomen kilpailukykyä, kun kyseessä ovat muuntogeenisillä organismeilla suoritettavat kliiniset lääketutkimukset. Yritykset etsivät sopivia paikkoja kliinisen lääketutkimuksen toteuttamiseen, jolloin lyhyempi kuulemisaika on omiaan houkuttelemaan toiminnan aloittamiseen Suomessa.

Ehdotuksen vaikutukset suomalaisen teollisuuden kilpailukykyyn rajoittuvat kuitenkin vain lääkesektoriin, sillä suomalainen kasvin-, metsän- ja eläinjalostus ei EU:n geenitekniikkasääntelyn takia kykene hyödyntämään geenitekniikoita kaupallisesti. Todettakoon kuitenkin, että Suomessa on useita varsin suuriakin biotekniikkayrityksiä, jotka käyttävät muuntogeenisiä mikro-organismeja esimerkiksi entsyymituotantoon, mutta kyseinen suljettu käyttö ei kuulu avoimen käytön direktiivin soveltamisalaan, eikä suljettua käyttöä koskien ole täten yleisön kuulemisvaatimuksia. Ehdotetuilla muutoksilla ei olisi myöskään vaikutusta yrityksiin, jotka haluavat tuoda markkinoille muuntogeenisiä elintarvikkeita tai rehuja, sillä nämä eivät kuulu geenitekniikkalain soveltamisalaan.

### Viranomaisten toimintaan kohdistuvat vaikutukset

Vakiotiedostomuotoihin siirtyminen edellyttää geenitekniikan lautakunnan toiminnanharjoittajille annettavan ohjeistuksen ja asiakirjapohjien uudistamista. Vaikutus on kertaluontoinen, mutta saattaa ajoittua pitkällekin aikajaksolle riippuen siitä, milloin komissio hyväksyy vakiotiedostomuodot. Tietojen luottamuksellisuuden käsittelyyn ehdotetut muutokset edellyttävät geenitekniikan lautakunnan nykyisten käytänteiden muuttamista. Suurimmat vaikutukset liittyvät komission avoimuusasetuksen toimeenpanoa koskevassa ohjeluonnoksessa esitettyihin EFSA:n, komission ja toimivaltaisten viranomaisten yhteistyömenettelyihin, jotka komission esittämässä muodossa lisäisivät tuotehakemusten käsittelyyn liittyvää työmäärää ja aiheuttaisivat geenitekniikan lautakunnalle suuria aikatauluhaasteita. Geenitekniikkalaissa tarkoitettuja tuotehakemuksia ei tämänhetkisen arvion mukaan kuitenkaan ole tulossa geenitekniikan lautakunnan käsiteltäväksi lähivuosina, joten käytännössä esityksestä johtuvat viranomaisvaikutukset aiheutuvat kenttäkoehakemuksia koskevista muutoksista.

Yleisön kuulemisajan lyhentäminen 60 päivästä 30 päivään tehostaa geenitekniikan lautakunnan työtä kenttäkoehakemusten lupamenettelyissä. Muuntogeenisillä organismeilla suoritettavien kliinisten lääketutkimusten järjestäminen ja erityisluvallinen käyttö edellyttävät lisäksi, että niistä jätetään lupahakemus Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle (Fimea) ja eettisille toimikunnille. Koska mainitut lupamenettelyt ovat erilliset suhteessa geenitekniikan lautakunnan lupamenettelyihin, esitetyillä geenitekniikkalain muutoksilla ei ole niihin vaikutusta.

### Ympäristöön kohdistuvat vaikutukset

Ehdotetut muutokset eivät vaikuttaisi muuntogeenisten organismien ympäristöriskinarviointiin käytettäviin menetelmiin, riskinarvioinnissa vaadittaviin tietoihin tai riskinarvioinnin sisältöön. Vakiotiedostomuotojen käytöllä hakemuksissa pyritään kuitenkin helpottamaan ympäristöriskinarvioinnissa tarvittavien tietojen käsittelyä ja tietojenvaihtoa EU:ssa. Tietojen luottamuksellisuutta koskeva osio määrittelee entistä tarkemmin, millaisia tietoja toiminnanharjoittaja voi pyytää luottamuksellisiksi. Tiedot, jotka muodostavat osan joko asiaankuuluvan tiedekomitean tai asiaankuuluvien tiedekomiteoiden esittämien tieteellisten selvitysten päätelmiä tai arviointikertomusten päätelmiä ja jotka liittyvät ihmisten terveyteen, eläinten terveyteen tai ympäristöön kohdistuviin ennakoitavissa oleviin vaikutuksiin, olisi joka tapauksessa julkaistava.

### Terveyteen kohdistuvat vaikutukset

Muuntogeenisiä organismeja sisältäviä lääkevalmisteita ja rokotteita kehitetään kiihtyvään tahtiin, ja useat valmisteet ovat jo saaneet myyntiluvan maailmalla tai EU:ssa. Geenitekniikkalakia ei sovelleta myyntiluvan saaneisiin muuntogeenisiä organismeja sisältäviin lääkkeisiin ja -rokotteisiin, jos niitä käytetään myyntiluvan ehtojen mukaisesti. Tutkimus- ja tuotekehitysvaiheessa sekä eräissä muissa käyttötilanteissa muuntogeenisiä organismeja sisältäviin lääkkeisiin ja -rokotteisiin sovelletaan kuitenkin geenitekniikkalain 4 ja 5 luvun mukaisia ilmoitus- ja lupamenettelyjä. Tällaisia tilanteita ovat:

* lääkevalmisteeseen tai rokotteeseen tarkoitettujen muuntogeenisten organismien tutkimus ja niiden tuottaminen tutkimustarkoituksiin
* prekliiniset kokeet
* kliiniset lääketutkimukset muuntogeenisiä organismeja sisältävillä lääkevalmisteilla tai -rokotteilla, joilla ei ole myyntilupaa tai kun lääketutkimuksessa poiketaan myyntiluvan ehdoista
* erityisluvalliset lääkkeet (engl. compassionate use).

Viimeaikaiset kokemukset sekä muuntogeenisiä organismeja sisältävien erityisluvallisten lääkkeiden käytöstä kiireellisissä tilanteissa että COVID-19 -pandemian aikana saadut kokemukset rokotteiden ja lääkkeiden hyväksymismenettelyistä ovat johtaneet tilanteeseen, jossa useat EU:n jäsenvaltiot ovat pyrkineet tehostamaan kansallisia päätösprosessejaan muuntogeenisiä organismeja sisältävien lääkkeiden ja rokotteiden osalta. Geenitekniikkalain 17 §:ssä tarkoitetun hakemusmenettelyn kestoon on kansallista päätäntävaltaa kuitenkin vain jäsenvaltion sisäisten viranomaisprosessien ja yleisön kuulemisen osalta. Geenitekniikan lautakunta ei voi myöntää lupaa kenttäkokeelle nopeammin kuin 30 päivässä, koska hakemusprosessi edellyttää myös muiden EU:n jäsenvaltioiden kuulemista, johon on avoimen käytön direktiivin mukaisesti varattava 30 päivää. Yleisön kuulemisajan lyhentäminen mahdollistaisi kuitenkin käsittelyaikojen nopeuttamisen kiireellisissä tilanteissa, sillä molemmat kuulemiset voitaisiin toteuttaa samanaikaisesti. Tällöin kotimaasta saatuja yleisön kommentteja voitaisiin jo lautakunnassa käsitellä ja ottaa tarvittaessa huomioon päätösehdotuksen valmistelussa sinä aikana, kun muiden jäsenvaltioiden kommentteja hakemuksesta odotellaan.

Erityisluvallisten lääkkeiden kohdalla on syytä lyhentää erikseen kuulemisaika viikkoon tilanteissa, joissa nopea lääkehoito voi pelastaa potilaan hengen tai estää vakavan sairauden kehittymisen. Ongelmallisia tilanteita on jo esiintynyt, kun hoito olisi toteutettava nopeasti pienen vauvan tietyssä kehitysvaiheessa, jotta sillä pystyttäisin estämään lapsen vaikean, invalidisoivan sairauden eteneminen, mutta valmisteen myyntilupahakemusprosessi Euroopassa on ollut vielä kesken. Sairauksia, joiden hoitoon on jo kehitetty muuntogeenisiä organismeja sisältäviä terapiavalmisteita ovat mm. eräät etenevät neurologiset sairaudet, kuten lihastaudit, sekä tietyt silmä- ja syöpäsairaudet. Hoidoissa käytettävät valmisteet eivät tyypillisesti voi aiheuttaa haittaa ympäristölle, koska niiden sisältämät muuntogeeniset organismit ovat lisääntymiskyvyttömiä. Joissakin tapauksissa valmisteen käyttöön voi kuitenkin liittyä työsuojelukysymyksiä tai ainakin teoreettinen tartuntariski potilaasta lähikontaktissa oleviin henkilöihin. Nämä tilanteet huomioidaan aina valmisteen käyttöön liittyvissä riskinhallintatoimenpiteissä.

Nopeammat lupamenettelyt voisivat myös helpottaa monikeskustutkimusten saamista Suomeen, mikä on tärkeää erityisesti harvinaissairauksia koskevissa lääketutkimuksissa, joissa riittävän potilasmäärän kerääminen lääketutkimukseen edellyttää tutkimuksen toteuttamista useissa maissa. Lupamenettelyjen sujuvoittaminen parantaisi omalta osaltaan myös muiden suomalaisten potilaiden mahdollisuuksia päästä osallistumaan lääketutkimuksiin. Koska lääkevalmisteiden teho ja haittavaikutukset voivat vaihdella geneettisten syiden pohjalta (farmakogenetiikka), ja koska suomalaisten geeniperimä poikkeaa esim. eurooppalaisesta, suomalaisten potilaiden osallistuminen lääketutkimuksiin voisi osaltaan auttaa arvioimaan, olisiko muuntogeenisiä organismeja sisältävästä lääkevalmisteesta tai rokotteesta myyntiluvan mahdollisesti saatuaan hyötyä myös suomalaisille potilaille. Lisäksi sujuvampi ja nopeampi lupakäsittelyprosessi parantaisi potilaan asemaa tilanteessa, jossa haetaan lupaa lääkevalmisteen käyttöön erityisluvalla.

### Yhteiskuntaan kohdistuvat vaikutukset

Muutosehdotukset, joilla edellytetään hakemuksiin liittyvien tietojen toimittamista vakiotiedostomuodossa, helpottavat ei-luottamuksellisten tietojen toimittamista kansalaisille pitkällä aikavälillä. Julkisuuslaki ja digitaalisten palvelujen tarjoamisesta annettu laki (306/2019), jolla on täytäntöön pantu julkisen sektorin elinten verkkosivustojen ja mobiilisovellusten saavutettavuudesta annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi (EU) 2016/2102, edellyttävät, että tiedot toimitetaan kansalaisille saavutettavassa muodossa, joten vakiotiedostomuotoihin siirtymisen ei pitäisi aiheuttaa kansalaisille välittömiä lisäkustannuksia tietojen hankkimisesta.

Avoimuusasetuksella haluttiin parantaa yleisön osallistumismahdollisuutta, kun kyseessä ovat muuntogeenisten organismien tuotehyväksyntämenettelyt joko EU:n elintarvike- ja rehuasetuksen tai avoimen käytön direktiivin mukaisesti. Avoimuusasetukseen sisältyikin useita tiedon avoimuutta lisääviä muutoksia. Niihin kuuluvat avoimen käytön direktiiviin tehdyt tietojen luottamuksellisuuteen liittyvät muutokset, jotka on täytäntöönpantava geenitekniikkalailla. Joitakin mm. liikesalaisuuksiin, jalostusmenetelmiin ja henkilötietoihin liittyviä poikkeuksia lukuun ottamatta hakemuksiin sisältyvät tiedot olisivat julkisia. Tiedot, jotka muodostavat osan asiaankuuluvan tiedekomitean tai asiaankuuluvien tiedekomiteoiden esittämien tieteellisten selvitysten päätelmiä tai arviointikertomusten päätelmiä ja jotka liittyvät ihmisten terveyteen, eläinten terveyteen tai ympäristöön kohdistuviin ennakoitavissa oleviin vaikutuksiin, olisi joka tapauksessa julkistettava.

Kenttäkokeita koskevan yleisön kuulemisajan lyhentäminen voi jossain määrin heikentää yleisön osallistumismahdollisuuksia Toisaalta nykyiset sähköiset kuulemisväylät tuovat kuulemismenettelyt entistä useamman ulottuville, ja ne ovat merkittävästi nopeuttaneet yleisön reagointimahdollisuuksia. Siten kuulemisajan lyhentämisen vaikutusten ennakoidaan jäävän vähäisiksi, varsinkin kun yleisöltä kenttäkoehakemuksista saatujen kommenttien määrä on aiemmin ollut hyvin vähäinen. Yleisön suhtautuminen muuntogeenisiin lääkkeisiin ja niiden tutkimukseen on yleensä ollut neutraalia tai positiivista verrattuna muuntogeenisiin kasveihin tai eläimiin. Kasveilla suoritettuihin kenttäkokeisiin ovat yleisön kuulemisissa lähettäneet huomioita lähinnä erilaiset ympäristö- ja kuluttaja-asioita ajavat kansalaisjärjestöt, harvoin yksityishenkilöt. Rokotevastaisten kampanjoiden seurauksena on mahdollista, että kansalaiset saattavat tulevaisuudessa kiinnostua esittämään huomioita muuntogeenisiä organismeja sisältävillä rokotteilla tehtävistä tutkimuksista.

# Muut toteuttamisvaihtoehdot

## **Vaihtoehdot ja niiden vaikutukset**

Koska direktiivi 2001/18/EY on luonteeltaan harmonisoiva, siihen avoimuusasetuksen yhteydessä toteutetut muutokset on täytäntöönpantava kansalliseen lainsäädäntöön ilman kansallista liikkumavaraa. Poikkeuksena tästä on kenttäkokeiden yleisön kuulemisen määräaika, josta voidaan säätää kansallisesti.

## **Ulkomaiden lainsäädäntö ja muut ulkomailla käytetyt keinot**

Avoimen käytön direktiivissä tarkoitettua kuulemisprosessia voidaan verrata EU:n elintarvike- ja rehuasetuksen mukaan tehdyistä muuntogeenisten organismien tuotehakemuksista tehtyjä arviointiraportteja koskevaan kuulemisprosessiin, jossa yleisöllä on EU:ssa 30 päivää aikaa huomioiden esittämiseen.

Avoimen käytön direktiivin mukaisessa kuulemisessa Itävallassa yleisöllä on kolme viikkoa aikaa esittää kirjallisia kommentteja, minkä jälkeen, jos kommentteja on esitetty, toimivaltaisella viranomaisella on kolme viikkoa aikaa järjestää julkinen kuuleminen. Itävallassa ei kuitenkaan järjestetä yleisön kuulemista, kun kyse on muuntogeenisillä organismeilla tehtävistä kliinisistä lääketutkimuksista. Samaa periaatetta noudattavat myös Bulgaria, Kypros, Tanska, Viro, Saksa, Kreikka ja Liettua. Ranskassa ja Sloveniassa yleisön kuulemiseen kliinisistä lääketutkimuksista varataan 15−30 päivää ja Irlannissa 28 päivää. Norjassa yleisön kuulemiseen muuntogeenisten organismien tarkoituksellisesta levittämisestä on yleensä varattu kuusi viikkoa, mutta kliinisten lääketutkimusten osalta kuuleminen järjestetään tilanteen mukaan. Jos sellainen järjestetään, se saa kestää enintään 30 päivää. Yleisin kuulemisajan pituus EU:ssa onkin 30 päivää, sillä siihen ovat päätyneet Belgia, Tšekki, Unkari, Italia, Latvia, Puola, Portugali, Romania, Slovakia, Espanja ja Ruotsi. EU:n toiseksi pisin yleisön kuulemisaika muuntogeenisiä organismeja sisältävien lääkkeiden kliinisissä tutkimuksissa on Alankomaissa (kuusi viikkoa) ja pisin Suomessa (60 päivää).

# Lausuntopalaute

Lausuntopalautteen yhteenveto (täydennetään myöhemmin).

-------------------------

# Voimaantulo

Laki on tarkoitettu tulemaan voimaan 27.3.2021 samanaikaisesti, kun EU:n uutta avoimuusasetusta aletaan soveltaa. Lain 17 §:n 3 momentin sekä 20 §:n 3 momentin voimaansaattamisesta ehdotetaan kuitenkin annettavaksi erillinen voimaanpanoasetus.

# Suhde perustuslakiin ja säätämisjärjestys

## **Yksityiselämän ja henkilötietojen suoja sekä julkisuusperiaate**

Ehdotetun lain uuden 32 a §:n 4 momentin mukaan tietyt henkilötiedot ovat julkisia. Henkilötiedot voidaan 5 momentissa säädetyillä erityisillä ehdoilla pitää kuitenkin salaisina.

Perustuslain 10 §:n 1 momentin mukaan jokaisen yksityiselämä ml. tietosuoja on turvattu. Pykälän 1 momentin mukaan henkilötietojen suojasta säädetään tarkemmin lailla. Perustuslain 12 §:n 2 momentin mukaan viranomaisen hallussa olevat asiakirjat ja muut tallenteet ovat julkisia, jollei niiden julkisuutta ole välttämättömien syiden vuoksi lailla erikseen rajoitettu. Jokaisella on oikeus saada tieto julkisesta asiakirjasta ja tallenteesta.

Perustuslakivaliokunta on painottanut, että yksityiselämän ja henkilötietojen suoja tulee suhteuttaa toisiin perus- ja ihmisoikeuksiin sekä muihin painaviin yhteiskunnallisiin intresseihin. Lainsäätäjän tulee turvata yksityiselämän ja henkilötietojen suoja tavalla, jota voidaan pitää hyväksyttävänä perusoikeusjärjestelmän kokonaisuudessa. Perustuslakivaliokunta on painottanut, että yksityiselämän ja henkilötietojen suojalla ei ole etusijaa muihin perusoikeuksiin nähden. Arvioinnissa on kyse kahden tai useamman perusoikeussäännöksen yhteensovittamisesta ja punninnasta (PeVL 54/2014 vp ja PeVL 10/2014 vp). Valiokunta on korostanut erityisesti asiakirjajulkisuuden ja henkilötietojen suojan välistä tasapainoa (PeVL 22/2008 vp).

Henkilötietojen suojaa koskevan kansallisen sääntelyn osalta on huomioitava Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2016/679, luonnollisten henkilöiden suojelusta henkilötietojen käsittelyssä sekä näiden tietojen vapaasta liikkuvuudesta ja direktiivin 95/46/EY kumoamisesta (jäljempänä tietosuoja-asetus), jota on alettu soveltaa 25.5.2018 lukien. Tietosuoja-asetus on EU-asetuksena suoraan sovellettavaa oikeutta jäsenvaltioissa.

Tietosuoja-asetuksessa on tunnistettu, että viranomaisten on voitava luovuttaa hallussaan olevien asiakirjojen sisältämiä henkilötietoja, mikäli tästä säädetään erikseen laissa. Lainsäädännössä on tällöin yhteensovitettava asiakirjojen julkisuus sekä oikeus henkilötietojen suojaan. Yleisessä tietosuoja-asetuksessa vahvistetaan henkilötietojen suojaa koskevat yleiset periaatteet, esimerkiksi tietojen minimoinnin periaate henkilötietojen käsittelyn tarkoitukseen nähden, joita tulisi mahdollisimman tehokkaasti toteuttaa myös asiakirjajulkisuuden ja henkilötietojen suojan yhteensovittavassa lainsäädännössä.

Suomessa tietosuojalailla on täydennetty ja täsmennetty tietosuoja-asetusta. Tietosuojalaki on henkilötietojen käsittelyä koskevana yleislakina. Julkisuuslaki sisältää salassapitoa koskevat yleissäännökset. Julkisuuslain 24 §:ssä säädetään salassapidettävistä viranomaisen asiakirjoista.

Henkilötietojen sekä yksityiselämän suojan kannalta on tärkeää, että tietoverkossa julkaistavissa asiakirjoissa julkaistaan ainoastaan tiedonsaannin kannalta välttämättömät henkilötiedot (PeVL 63/2014 vp). Välttämättöminä henkilötietoina voitaisiin pitää kenttäkokeiden yleisökuulemisessa toiminnanharjoittajan nimeä sekä kenttäkokeen sijaintipaikkaa, jos sijaintipaikka on myös toiminnanharjoittajana toimivan luonnollisen henkilön asuinpaikka. Kuulutuksessa ja kuulutettavissa asiakirjoissa on tarpeen ilmoittaa nämä tiedot, jotta asia tulisi riittävästi yksilöidyksi, ja jotta asianosaiset ja yleisö voisivat arvioida toiminnan ympäristövaikutuksia sen sijaintipaikan ympäristöön. Kyseiset tiedot ilmenevät muuntogeenisten organismien tarkoituksellista levittämistä koskevien hakemusten tiivistelmistä, jotka julkaistaan kuulemisen yhteydessä.

Henkilötietojen käsittelyn tulee olla asiallisesti perusteltua viranomaisen toiminnan kannalta. Ilman asianomaisen henkilön suostumusta henkilötietoja saa käsitellä vain, jos käsittelystä säädetään laissa tai käsittely johtuu rekisterinpitäjälle laissa säädetystä tai sen nojalla määrätystä tehtävästä tai velvoitteesta. Kaiken henkilötietojen käsittelyn on myös oltava oikeutettua ja tarpeellista koko sen ajan, jolloin tietoja käsitellään.

Julkisuuslain 16 §:n 3 momentissa säädetään viranomaisen henkilörekisterin henkilötietoja sisältävän tiedon luovuttamistavasta ja luovuttamisen edellytyksistä. Säännöksen mukaan tiedon saa luovuttaa sähköisessä muodossa, jos luovutuksensaajalla on henkilötietojen suojaa koskevien säännösten mukaan oikeus tallettaa ja käyttää sellaisia henkilötietoja. Kun tieto luovutetaan yleisen tietoverkon kautta, viranomainen ei voi varmistua luovutuksensaajan oikeudesta henkilötiedon käyttämiseen, koska tieto on kenen tahansa yleisen tietoverkon käyttäjän saatavissa. Jotta kuulutus ja kuulutettavat asiakirjat (kuten hakemusasiakirjat ja päätös) voisivat sisältää tiedottamisen kannalta olennaisen tiedon, on säännös julkisuuslain 16 §:n 3 momentista poikkeamiseksi tarpeen. Kenttäkokeiden yleisön kuulemista varten tietoverkossa julkaistavat asiakirjat, kuulutus ja kuulutettava asiakirja sisältävät henkilötietoja, ja ne ovat osa geenitekniikkalain 26 §:ssä tarkoitettuun geenitekniikan rekisteriin sisältyviä tietoja. Tällöin kyse on julkisuuslain 16 §:n 3 momentin tarkoittamista tilanteista. Ilman julkisuuslain 16 §:n 3 momentista poikkeavaa säännöstä, yleisessä tietoverkossa ei ole mahdollista julkaista sellaista tietoa, joka kuuluu henkilörekisteriin.

Henkilötietojen sekä yksityiselämän suojan kannalta on tärkeää, että tietoverkossa julkaistavissa asiakirjoissa julkaistaan ainoastaan tiedonsaannin kannalta välttämättömät henkilötiedot (PeVL 63/2014 vp). Vaikka toiminnan sijaintipaikkatieto voi jossain yksittäisessä tilanteessa käytännössä olla myös luonnollista henkilöä koskeva tunnistetieto, on tällaisen tiedon ilmoittaminen kuulemisessa kuitenkin tarpeen. Toiminnan sijaintipaikkatiedon sisältävän hakemuksen tiivistelmän sekä lupapäätöksen on tarpeen olla yleisesti saatavilla myös lupapäätöksen nähtävilläpitoajan jälkeen päätöksen tultua lainvoimaiseksi. Yleisöllä ja asianosaisilla on oltava tieto toiminnasta ja sen sijainnista, jotta kenttäkokeen lupapäätöksen sisältöä ja toiminnan ympäristövaikutuksia voidaan arvioida myös toiminnan aloittamisen jälkeen. Geenitekniikan lautakunta julkaisee mainitut kenttäkokeita koskevat tiedot verkkosivuillaan osoitteessa: <https://geenitekniikanlautakunta.fi>.

Perustuslakivaliokunta on ottanut kantaa lausunnossaan (PeVL 14/2018 vp) siihen, ettei erityislainsäädäntöön ole tietosuoja-asetuksen soveltamisalalla enää valtiosääntöisistä syistä välttämätöntä sisällyttää kattavaa ja yksityiskohtaista sääntelyä henkilötietojen käsittelystä, koska nykyinen henkilötietojen sääntelymalli on koettu varsin raskaaksi ja monimutkaiseksi. Perustuslakivaliokunnan mielestä tietosuoja-asetuksen yksityiskohtainen sääntely, jota tulkitaan ja sovelletaan EU:n perusoikeuskirjassa turvattujen oikeuksien mukaisesti, muodostaa yleensä riittävän säännöspohjan myös perustuslain 10 §:ssä turvatun yksityiselämän ja henkilötietojen suojan kannalta. Valiokunnan näkemyksen mukaan henkilötietojen suoja tulee jatkossa turvata ensisijaisesti yleisen tietosuoja-asetuksen ja säädettävän kansallisen yleislainsäädännön nojalla.

## **Vastuu ympäristöstä ja osallistuminen sekä terveyden edistäminen**

Perustuslain 20 §:n 1 momentin mukaan vastuu luonnosta ja sen monimuotoisuudesta, ympäristöstä ja kulttuuriperinnöstä kuuluu kaikille. Säännöksen mukainen vastuu ympäristöstä toteutuu aineellisen lainsäädännön kautta. Säännöksen piiriin kuuluvat sekä ympäristön tuhoutumisen tai pilaantumisen estäminen että aktiiviset luonnolle suotuisat toimet. Perustuslain 20 §:n 2 momentin mukaan julkisen vallan on pyrittävä turvaamaan jokaiselle oikeus terveelliseen ympäristöön sekä mahdollisuus vaikuttaa elinympäristöään koskevaan päätöksentekoon.

Esityksen 36 b §:ään sisältyvällä yleisön kuulemista koskevan määräajan pituuden lyhentämisellä 60 päivästä 30 päivään on merkitystä arvioitaessa 20 §:n 2 momentissa säädettyä velvoitetta turvata kansalaisten vaikutusmahdollisuudet elinympäristöään koskevaan päätöksentekoon. Perustuslain 19 §:n 3 momentin mukaan julkisella vallalla on puolestaan velvollisuus edistää väestön terveyttä. Kuulemisajan lyhentämisen voidaan katsoa edistävän väestön terveyttä nopeuttamalla kliinisen rokotekokeen aloittamista ja täten potilaan mahdollista hoitoon pääsyä. Oikeushyvien kollisiotilanteessa väestön terveyden edistämisen voidaan katsoa olevan etusija ympäristövastuuseen nähden, millä voidaan perustella kuulemista koskevan määräajan lyhentämistä.

## ***Lain voimaantulo***

Lain 17 §:n 3 momentin sekä 20 §:n 3 momentin voimaantulosta säädettäisiin erikseen valtioneuvoston voimaanpanoasetuksella lain ehdotetun siirtymäsäännöksen mukaan. Perustuslain 79 §:n 3 momentin mukaan laista tulee käydä ilmi, milloin se tulee voimaan. Erityisestä syystä laissa voidaan säätää, että sen voimaantuloajankohdasta säädetään asetuksella. Perustuslakivaliokunnan käytännössä on katsottu, että tällaisena erityisenä syynä voi olla se, että lainsäädäntö on sidoksissa Euroopan yhteisön oikeuteen (ks. esim. PeVL 5/2009 vp, PeVL 21/2007 vp, PeVL 46/2006 vp). Pykälien voimaantulo olisi sidoksissa siihen, milloin komissio tekee ilmoituksen siitä, että kenttäkoe- ja tuotehakemuksia koskevat vakiotiedostomuodot ovat valmistuneet. Tähän saattaa mennä useita vuosiakin. Näin ollen esillä on perustuslain 79 §:n 3 momentin mukainen erityinen syy, jonka perusteella lain voimaantulosta voidaan säätää asetuksella.

**Ponsi**

Edellä esitetyn perusteella annetaan eduskunnan hyväksyttäväksi seuraava lakiehdotus:

**Laki geenitekniikkalain muuttamisesta**

Eduskunnan päätöksen mukaisesti

*muutetaan* geenitekniikkalain (377/1995) 20 §:n 3 momentti, 32 ja 36 b § sellaisina kuin ne ovat laissa 847/2004, ja

*lisätään* lain 17 §:än sellaisena kuin se on laissa 847/2004 uusi 3 momentti, jolloin nykyinen 3 momentti siirtyy uudeksi 4 momentiksi, ja lakiin uusi 32 a §:

**17 §**

**Hakemus**

Hakemus on toimitettava elintarvikeketjuun sovellettavan EU:n riskinarvioinnin avoimuudesta ja kestävyydestä sekä asetusten (EY) N:o 178/2002, (EY) N:o 1829/2003, (EY) N:o 1831/2003, (EY) N:o 2065/2003, (EY) N:o 1935/2004, (EY) N:o 1331/2008, (EY) N:o 1107/2009 ja (EU) 2015/2283 sekä direktiivin 2001/18/EY muuttamisesta annetulla Euroopan parlamentin ja Neuvoston asetuksen (EU) 2019/1381, jäljempänä *avoimuusasetus*, 39 artiklan nojalla annetun vakiotiedostomuodon mukaisesti.

**20 §**

**Lupamenettely**

Riskien arvioimiseksi sekä terveys- ja ympäristövaikutusten tunnistamiseksi hakemuksen tulee sisältää avoimen käytön direktiivin 13 artiklan 2 kohdassa tarkoitetut tiedot. Hakemus on toimitettava avoimuusasetuksen 39 artiklan nojalla annetun vakiotiedostomuodon mukaisesti. Geenitekniikan lautakunnan on tutkittava viipymättä, onko hakemus laadittu tämän lain mukaisesti ja pyydettävä tarvittaessa toiminnanharjoittajalta lisätietoja.

**32 §**

**Tietojen julkisuus ja salassapito**

Tässä laissa säädettyjä tehtäviä hoidettaessa saatujen ja laadittujen asiakirjojen julkisuudesta ja salassapitoon sovelletaan, mitä viranomaisten toiminnan julkisuudesta annetussa laissa (621/1999) säädetään. Salassapidettävinä tietoina ei pidetä:

1) asiakirjan päivämäärää;

2) toiminnanharjoittajan nimeä ja osoitetta;

3) muuntogeenisten organismien yleistä kuvausta;

4) muuntogeenisten organismien käytön paikkaa, tarkoitusta, laajuutta sekä suunniteltua käyttöä ja seurantaa koskevia tietoja;

5) suljetun käytön luokkaa ja eristämistoimenpiteitä;

6) hätätilanteita varten tarkoitettuja menetelmiä ja suunnitelmia;

7) riskinarviointia;

8) tämän lain mukaisia lupa-asiakirjoja.

Toiminnanharjoittajan tulee yksilöidä ne tiedot, joita se pitää salassapidettävinä. Toiminnanharjoittajan on perusteltava käsityksensä. Tietoja luovutettaessa geenitekniikan lautakunta päättää toiminnanharjoittajaa kuultuaan, mitä tietoja tulee pitää salassa, jollei 32 a §:ssä toisin säädetä.

Tämän lain mukaisiin ilmoitus- ja hakemusmenettelyihin sovelletaan, mitä tietosuojalaissa (1050/2018) säädetään.

32 a §

Tarkoituksellista levittämistä ympäristöön koskevien hakemusten salassapito

Geenitekniikan lautakunta voi toiminnanharjoittajan pyynnöstä vahvistaa tämän lain 17 ja 20 §:ssä tarkoitetuista hakemuksista salassa pidettäviksi seuraavat tiedot:

1. valmistus- ja tuotantoprosessi, mukaan luettuna menetelmä ja sen innovatiiviset näkökohdat sekä muut tekniset ja teolliset eritelmät, jotka kuuluvat olennaisena osana mainittuun prosessiin tai menetelmään, lukuun ottamatta turvallisuuden arvioinnin kannalta olennaisia tietoja;
2. tapauksen mukaan tuottajan tai maahantuojan kaupalliset yhteydet luvan toiminnanharjoittajaan tai haltijaan;
3. kaupalliset tiedot, joista käyvät ilmi luvan toiminnanharjoittajan hankintalähteet, markkinaosuudet tai liiketoimintastrategia;
4. DNA-sekvenssiä koskevat tiedot, lukuun ottamatta muunnostapahtuman havaitsemis-, tunnistamis- ja kvantifiointimenetelmissä käytettyjä sekvenssejä;
5. jalostusmallit ja -strategiat.

Edellytyksenä 1 momentissa tarkoitetulle salassapidolle on, että toiminnanharjoittaja voi osoittaa tietojen paljastamisen voivan vahingoittaa merkittävästi sen etuja.

Geenitekniikan lautakunnan on tehtävä 1 momentissa tarkoitettu päätös ennen 36 b §:n mukaista yleisön kuulemista, ja ilmoitettava päätöksestään toiminnanharjoittajalle.

Tämän lain 17 ja 20 §:ssä tarkoitettuihin hakemusmenettelyihin sovelletaan, mitä tietosuojalaissa säädetään, kuitenkin siten, että näihin liittyvissä tieteellisissä selvityksissä, kuten tieteellisissä lausunnoissa, salassa pidettävinä henkilötietoina ei pidetä seuraavia:

1. toiminnanharjoittajan nimi ja osoite;
2. pyyntöä tukevien julkaistujen tai julkisesti saatavilla olevien tutkimusten tekijöiden nimet;
3. selvityksiin osallistuneiden komiteoiden, lautakuntien, niiden työryhmien ja muiden asiaa käsittelevien ad hoc -työryhmien kokouksiin osallistuneiden ja niissä tarkkailijoina toimineiden nimet.

Sen estämättä, mitä edellä 4 momentissa säädetään, tieteellisissä selvityksissä, kuten tieteellisissä lausunnoissa, salassa voidaan kuitenkin pitää luonnollisten henkilöiden yksityisyyden ja koskemattomuuden suojelemiseksi sellaisten luonnollisten henkilöiden nimiä ja osoitteita, jotka osallistuvat selkärankaisilla eläimillä tehtyyn testaukseen tai toksikologisten tietojen hankkimiseen, ellei muualla toisin säädetä.

Sen estämättä, mitä 1 ja 4 momentissa sekä muualla säädetään, geenitekniikan lautakunta voi julkaista 1 momentissa tarkoitetut tiedot, jos kiireelliset toimet ovat tarpeen ihmisten terveyden, eläinten terveyden tai ympäristön suojelemiseksi. Tiedot, jotka muodostavat osan asiaankuuluvan tiedekomitean tai asiaankuuluvien tiedekomiteoiden esittämien tieteellisten selvitysten päätelmiä tai arviointikertomusten päätelmiä ja jotka liittyvät ihmisten terveyteen, eläinten terveyteen tai ympäristöön kohdistuviin ennakoitavissa oleviin vaikutuksiin, on joka tapauksessa julkistettava.

Jos ilmoittaja peruuttaa ilmoituksen tai hakemuksen, johon sisältyviä tietoja se on pyytänyt käsiteltävän luottamuksellisina, geenitekniikan lautakunnan on säilytettävä tietojen luottamuksellisuus riippumatta siitä, onko toiminnanharjoittajan luottamuksellisuuspyyntö ehditty käsitellä.

36 b §

Tarkoituksellista levittämistä ympäristöön muussa kuin markkinoillesaattamistarkoituksessa koskeva yleisön kuuleminen

Geenitekniikan lautakunnan on kuultava yleisöä suunnitellusta tarkoituksellisesta levittämisestä muussa kuin markkinoillesaattamistarkoituksessa. Geenitekniikan lautakunnan on julkaistava tieto edellä mainitun hakemuksen vastaanottamisesta ainakin Virallisessa lehdessä.

Virallisessa lehdessä tai muussa tiedotusvälineessä on ainakin kerrottava:

1) yleisön oikeudesta tutustua tarkoituksellista levittämistä muussa kuin markkinoillesaattamistarkoitusta koskeviin asiakirjoihin;

2) missä viranomaisessa ja millä tavoin asiakirjoihin tutustuminen on järjestetty;

3) mahdollisuudesta saada jäljennös hakemusasiakirjasta;

4) mille viranomaiselle kirjalliset mielipiteet tulee osoittaa; sekä

5) 30 päivän määräajasta kuulemiselle ja siitä, koska määräaika loppuu.

Kuulemisaikaa voidaan lyhentää 7 päivään, jos muuntogeenisen organismin tarkoituksellisessa levittämisessä on kyse kiireellisestä lääkinnällisestä toimenpiteestä, jonka tarkoituksena on ihmisen hengen tai terveyden turvaaminen.

Kuulemisessa ja asiakirjoja luovutettaessa tulee ottaa huomioon, mitä 32 ja 32 a §:ssä säädetään salassapitovelvollisuudesta.

−−−−−−−−−−−−−−−−−−−−−−−−−−−−−−−−−−−−−−−−−−−−−−−−−−−−−−−−−−−−−−−−

−−−−−−−−−−−−−−−−−−−−−−−

Tämä laki tulee voimaan 202 .

Lain 17 §:n 3 momentin ja 20 §:n 3 momentin voimaantulosta säädetään kuitenkin erillisellä valtioneuvoston voimaanpanoasetuksella.

Ennen 2 momentissa tarkoitetun voimaanpanoasetuksen voimaan tuloa haettu lain 17 §:n 1 momentissa tarkoitettu lupa muuntogeenisten organismien tai niiden yhdistelmän tarkoituksellisen levittämisen aloittamiselle Suomen valtion alueella (kenttäkoehakemus) sekä 20 §:n 1 momentissa tarkoitettu lupahakemus saattaa tuotteina tai tuotteissa oleva muuntogeeninen organismi tai organismien yhdistelmä Suomessa markkinoille (tuotehakemus) käsitellään kuitenkin asetuksen voimaan tullessa voimassa olleiden säännösten mukaan.

Sen estämättä, mitä 2 momentissa säädetään, ennen tämän lain voimaan tuloa tehtyihin 3 momentissa mainittuihin kenttäkoe- tai tuotehakemuksiin sisältyvien salassapidettävien tietojen luovuttamista koskeva asia käsitellään kuitenkin geenitekniikan lautakunnassa tämän lain voimaan tullessa voimassa olleiden säännösten mukaan. Salassapidettävien tietojen luovuttamisesta säädetään lain 3 §:ssä.

-------------------------

Liite

Rinnakkaisteksti

**1.**

Laki

geenitekniikkalain muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti

*muutetaan* geenitekniikkalain (377/1995) 20 §:n 3 momentti, 32 ja 36 b § sellaisina kuin ne ovat laissa 847/2004, ja

*lisätään* lain 17 §:än sellaisena kuin se on laissa 847/2004 uusi 3 momentti, jolloin nykyinen 3 momentti siirtyy uudeksi 4 momentiksi, ja lakiin uusi 32 a § seuraavasti:

|  |  |
| --- | --- |
| *Voimassa oleva laki* | *Ehdotus* |

|  |  |
| --- | --- |
| 17 §  *Hakemus* | [17 §](https://www.finlex.fi/fi/laki/ajantasa/2013/20130599#a599-2013)  *Hakemus*  −−−−−−−  *Hakemus on toimitettava elintarvikeketjuun sovellettavan EU:n riskinarvioinnin avoimuudesta ja kestävyydestä sekä asetusten (EY) N:o 178/2002, (EY) N:o 1829/2003, (EY) N:o 1831/2003, (EY) N:o 2065/2003, (EY) N:o 1935/2004, (EY) N:o 1331/2008, (EY) N:o 1107/2009 ja (EU) 2015/2283 sekä direktiivin 2001/18/EY muuttamisesta annetulla Euroopan parlamentin ja Neuvoston asetuksen (EU) 2019/1381, jäljempänä avoimuusasetus, 39 artiklan nojalla annetun vakiotiedostomuodon mukaisesti.*  *−−−−−−−−* |
| 20 §  *Lupamenettely*  −−−−−−−  Riskien arvioimiseksi sekä terveys- ja ympäristövaikutusten tunnistamiseksi hakemuksen tulee sisältää avoimen käytön direktiivin 13 artiklan 2 kohdassa tarkoitetut tiedot. Geenitekniikan lautakunnan on tutkittava viipymättä, onko hakemus laadittu tämän lain mukaisesti ja pyydettävä tarvittaessa toiminnanharjoittajalta lisätietoja.  −−−−−−− | 20 §  *Lupamenettely*  −−−−−−−  Riskien arvioimiseksi sekä terveys- ja ympäristövaikutusten tunnistamiseksi hakemuksen tulee sisältää avoimen käytön direktiivin 13 artiklan 2 kohdassa tarkoitetut tiedot. *Hakemus on toimitettava avoimuusasetuksen 39 artiklan nojalla annetun vakiotiedostomuodon mukaisesti.* Geenitekniikan lautakunnan on tutkittava viipymättä, onko hakemus laadittu tämän lain mukaisesti ja pyydettävä tarvittaessa toiminnanharjoittajalta lisätietoja.  −−−−−−− |
| *32 §*  *Tietojen julkisuus ja salassapito*  Tässä laissa säädettyjä tehtäviä hoidettaessa saatujen ja laadittujen asiakirjojen julkisuudesta ja *salassapidosta on voimassa*, mitä viranomaisten toiminnan julkisuudesta annetussa laissa (621/1999) säädetään. Salassapidettävinä tietoina ei pidetä:  1) asiakirjan päivämäärää;  2) toiminnanharjoittajan nimeä ja osoitetta;  3) muuntogeenisten organismien yleistä kuvausta;  4) muuntogeenisten organismien käytön paikkaa, tarkoitusta, laajuutta sekä suunniteltua käyttöä ja seurantaa koskevia tietoja;  5) suljetun käytön luokkaa ja eristämistoimenpiteitä;  6) hätätilanteita varten tarkoitettuja menetelmiä ja suunnitelmia;  7) riskinarviointia; *eikä*  8) tämän lain mukaisia lupa-asiakirjoja.  Toiminnanharjoittajan tulee yksilöidä ne tiedot, joita se pitää salassapidettävinä. Toiminnanharjoittajan on perusteltava käsityksensä. Tietoja luovutettaessa geenitekniikanlautakunta päättää toiminnanharjoittajaa kuultuaan, mitä tietoja tulee pitää salassa. | *32 §*  *Tietojen julkisuus ja salassapito*  Tässä laissa säädettyjä tehtäviä hoidettaessa saatujen ja laadittujen asiakirjojen julkisuudesta ja *salassapitoon sovelletaan*, mitä viranomaisten toiminnan julkisuudesta annetussa laissa (621/1999) säädetään. Salassapidettävinä tietoina ei pidetä:  1) asiakirjan päivämäärää;  2) toiminnanharjoittajan nimeä ja osoitetta;  3) muuntogeenisten organismien yleistä kuvausta;  4) muuntogeenisten organismien käytön paikkaa, tarkoitusta, laajuutta sekä suunniteltua käyttöä ja seurantaa koskevia tietoja;  5) suljetun käytön luokkaa ja eristämistoimenpiteitä;  6) hätätilanteita varten tarkoitettuja menetelmiä ja suunnitelmia;  7) riskinarviointia;  8) tämän lain mukaisia lupa-asiakirjoja.  Toiminnanharjoittajan tulee yksilöidä ne tiedot, joita se pitää salassapidettävinä. Toiminnanharjoittajan on perusteltava käsityksensä. Tietoja luovutettaessa geenitekniikan lautakunta päättää toiminnanharjoittajaa kuultuaan, mitä tietoja tulee pitää salassa, *jollei 32 a §:ssä toisin säädetä*.  *Tämän lain mukaisiin ilmoitus- ja hakemusmenettelyihin sovelletaan, mitä tietosuojalaissa (1050/2018) säädetään.* |
|  | *32 a §*  *Tarkoituksellista levittämistä ympäristöön koskevien hakemusten salassapito*  *Geenitekniikan lautakunta voi toiminnanharjoittajan pyynnöstä vahvistaa tämän lain 17 ja 20 §:ssä tarkoitetuista hakemuksista salassa pidettäviksi seuraavat tiedot:*   1. *valmistus- ja tuotantoprosessi, mukaan luettuna menetelmä ja sen innovatiiviset näkökohdat sekä muut tekniset ja teolliset eritelmät, jotka kuuluvat olennaisena osana mainittuun prosessiin tai menetelmään, lukuun ottamatta turvallisuuden arvioinnin kannalta olennaisia tietoja;* 2. *tapauksen mukaan tuottajan tai maahantuojan kaupalliset yhteydet luvan toiminnanharjoittajaan tai haltijaan;* 3. *kaupalliset tiedot, joista käyvät ilmi luvan toiminnanharjoittajan hankintalähteet, markkinaosuudet tai liiketoimintastrategia;* 4. *DNA-sekvenssiä koskevat tiedot, lukuun ottamatta muunnostapahtuman havaitsemis-, tunnistamis- ja kvantifiointimenetelmissä käytettyjä sekvenssejä;* 5. *jalostusmallit ja -strategiat.*   *Edellytyksenä 1 momentissa tarkoitetulle salassapidolle on, että toiminnanharjoittaja voi osoittaa tietojen paljastamisen voivan vahingoittaa merkittävästi sen etuja.*  *Geenitekniikan lautakunnan on tehtävä 1 momentissa tarkoitettu päätös ennen 36 b §:n mukaista yleisön kuulemista, ja ilmoitettava päätöksestään toiminnanharjoittajalle.*  *Tämän lain 17 ja 20 §:ssä tarkoitettuihin hakemusmenettelyihin sovelletaan, mitä tietosuojalaissa säädetään, kuitenkin siten, että näihin liittyvissä tieteellisissä selvityksissä, kuten tieteellisissä lausunnoissa, salassa pidettävinä henkilötietoina ei pidetä seuraavia:*   1. *toiminnanharjoittajan nimi ja osoite;* 2. *pyyntöä tukevien julkaistujen tai julkisesti saatavilla olevien tutkimusten tekijöiden nimet;* 3. *selvityksiin osallistuneiden komiteoiden, lautakuntien, niiden työryhmien ja muiden asiaa käsittelevien ad hoc -työryhmien kokouksiin osallistuneiden ja niissä tarkkailijoina toimineiden nimet.*   *Sen estämättä, mitä edellä 4 momentissa säädetään, tieteellisissä selvityksissä, kuten tieteellisissä lausunnoissa, salassa voidaan kuitenkin pitää luonnollisten henkilöiden yksityisyyden ja koskemattomuuden suojelemiseksi sellaisten luonnollisten henkilöiden nimiä ja osoitteita, jotka osallistuvat selkärankaisilla eläimillä tehtyyn testaukseen tai toksikologisten tietojen hankkimiseen, ellei muualla toisin säädetä.*  *Sen estämättä, mitä 1 ja 4 momentissa sekä muualla säädetään, geenitekniikan lautakunta voi julkaista 1 momentissa tarkoitetut tiedot, jos kiireelliset toimet ovat tarpeen ihmisten terveyden, eläinten terveyden tai ympäristön suojelemiseksi. Tiedot, jotka muodostavat osan asiaankuuluvan tiedekomitean tai asiaankuuluvien tiedekomiteoiden esittämien tieteellisten selvitysten päätelmiä tai arviointikertomusten päätelmiä ja jotka liittyvät ihmisten terveyteen, eläinten terveyteen tai ympäristöön kohdistuviin ennakoitavissa oleviin vaikutuksiin, on joka tapauksessa julkistettava.*  *Jos ilmoittaja peruuttaa ilmoituksen tai hakemuksen, johon sisältyviä tietoja se on pyytänyt käsiteltävän luottamuksellisina, geenitekniikan lautakunnan on säilytettävä tietojen luottamuksellisuus riippumatta siitä, onko toiminnanharjoittajan luottamuksellisuuspyyntö ehditty käsitellä.* |
|  |  |
| *36 b §*  *Tarkoituksellista levittämistä ympäristöön muussa kuin markkinoillesaattamistarkoi-tuksessa koskeva yleisön kuuleminen*  Geenitekniikan lautakunnan on kuultava yleisöä suunnitellusta tarkoituksellisesta levittämisestä muussa kuin markkinoillesaattamistarkoituksessa. Geenitekniikan lautakunnan tulee julkaista tieto edellä mainitun hakemuksen vastaanottamisesta ainakin Virallisessa lehdessä.  Virallisessa lehdessä tai muussa tiedotusvälineessä on ainakin kerrottava:  1) yleisön oikeudesta tutustua tarkoituksellista levittämistä muussa kuin markkinoillesaattamistarkoitusta koskeviin asiakirjoihin;  2) missä viranomaisessa ja millä tavoin asiakirjoihin tutustuminen on järjestetty;  3) mahdollisuudesta saada jäljennös hakemusasiakirjasta;  4) mille viranomaiselle kirjalliset mielipiteet tulee osoittaa; sekä  5) 60 päivän määräajasta kuulemiselle ja siitä, koska määräaika loppuu.  Kuulemisessa ja asiakirjoja luovutettaessa tulee ottaa huomioon, mitä 32 §:ssä säädetään salassapitovelvollisuudesta. | *36 b §*  *Tarkoituksellista levittämistä ympäristöön muussa kuin markkinoillesaattamistarkoituksessa koskeva yleisön kuuleminen*  Geenitekniikan lautakunnan on kuultava yleisöä suunnitellusta tarkoituksellisesta levittämisestä muussa kuin markkinoillesaattamistarkoituksessa. Geenitekniikan lautakunnan on julkaistava tieto edellä mainitun hakemuksen vastaanottamisesta ainakin Virallisessa lehdessä.  Virallisessa lehdessä tai muussa tiedotusvälineessä on ainakin kerrottava:  1) yleisön oikeudesta tutustua tarkoituksellista levittämistä muussa kuin markkinoillesaattamistarkoitusta koskeviin asiakirjoihin;  2) missä viranomaisessa ja millä tavoin asiakirjoihin tutustuminen on järjestetty;  3) mahdollisuudesta saada jäljennös hakemusasiakirjasta;  4) mille viranomaiselle kirjalliset mielipiteet tulee osoittaa; sekä  5) *30* päivän määräajasta kuulemiselle ja siitä, koska määräaika loppuu.  *Kuulemisaikaa voidaan lyhentää 7 päivään, jos muuntogeenisen organismin tarkoituksellisessa levittämisessä on kyse kiireellisestä lääkinnällisestä toimenpiteestä, jonka tarkoituksena on ihmisen hengen tai terveyden turvaaminen.*  Kuulemisessa ja asiakirjoja luovutettaessa tulee ottaa huomioon, mitä 32 *ja 32 a §:ssä* säädetään salassapitovelvollisuudesta. |
|  | −−−−−−−−−−−−−−−−−−−−−−−−−−−−−−−−− |

|  |  |
| --- | --- |
|  | *Tämä laki tulee voimaan 202 .*  *Lain 17 §:n 3 momentin ja 20 §:n 3 momentin voimaantulosta säädetään kuitenkin erillisellä valtioneuvoston voimaanpanoasetuksella.*  *Ennen 2 momentissa tarkoitetun voimaanpanoasetuksen voimaan tuloa haettu lain 17 §:n 1 momentissa tarkoitettu lupa muuntogeenisten organismien tai niiden yhdistelmän tarkoituksellisen levittämisen aloittamiselle Suomen valtion alueella (kenttäkoehakemus) sekä 20 §:n 1 momentissa tarkoitettu lupahakemus saattaa tuotteina tai tuotteissa oleva muuntogeeninen organismi tai organismien yhdistelmä Suomessa markkinoille (tuotehakemus) käsitellään kuitenkin asetuksen voimaan tullessa voimassa olleiden säännösten mukaan.*  *Sen estämättä, mitä 2 momentissa säädetään, ennen tämän lain voimaan tuloa tehtyihin 3 momentissa mainittuihin kenttäkoe- tai tuotehakemuksiin sisältyvien salassapidettävien tietojen luovuttamista koskeva asia käsitellään kuitenkin geenitekniikan lautakunnassa tämän lain voimaan tullessa voimassa olleiden säännösten mukaan. Salassapidettävien tietojen luovuttamisesta säädetään lain 3 §:ssä.* |