

Hallituksen esitys eduskunnalle biologista monimuotoisuutta koskevaan yleissopimukseen liittyvän geenivarojen saatavuudesta sekä niiden käytöstä saatavien hyötyjen oikeudenmukaisesta ja tasapuolisesta jaosta tehdyn Nagoyan pöytäkirjan hyväksymisestä sekä laeiksi sen lainsäädännön alaan kuuluvien määräysten voimaansaattamisesta ja biologista monimuotoisuutta koskevaan yleissopimukseen liittyvän Nagoyan pöytäkirjan täytäntöönpanosta

ESITYKSEN PÄÄASIALLINEN SISÄLTÖ

Esityksessä ehdotetaan, että eduskunta hyväksyy Nagoyassa vuonna 2010 tehdyn biologista monimuotoisuutta koskevaan yleissopimukseen liittyvän geenivarojen saatavuudesta sekä niiden käytöstä saatavien hyötyjen oikeudenmukaisesta ja tasapuolisesta jaosta tehdyn Nagoyan pöytäkirjan sekä lain sen lainsäädännön alaan kuuluvien määräysten voimaansaattamisesta.

Nagoyan pöytäkirjan tarkoituksena on luoda yhtenäinen kansainvälinen sääntelyperusta geenivarojen ja niihin liittyvän alkuperäiskansojen perinteisen tiedon saatavuudelle sekä niiden käytöstä saatavien hyötyjen jakamiselle. Pöytäkirjan määräykset eivät koske ihmisen geenivaroja.

Nagoyan pöytäkirja on niin sanottu sekasopimus, jonka määräyksistä osa kuuluu Euroopan unionin toimivaltaan ja osa jäsenvaltioiden toimivaltaan. Euroopan unioni, Suomi ja useat unionin jäsenvaltiot allekirjoittivat pöytäkirjan kesäkuussa 2011. Pöytäkirja tuli kansainvälisesti voimaan lokakuussa 2014. Pöytäkirja tulee Suomen osalta voimaan yhdeksäntenäkymmenentenä päivänä siitä päivästä, jona Suomi tallettaa hyväksymiskirjansa.

Esitykseen sisältyy ehdotus laiksi biologista monimuotoisuutta koskevaan yleissopimukseen liittyvän Nagoyan pöytäkirjan täytäntöönpanosta. Ehdotettavan lain tarkoituksena on antaa tarkemmat säännökset eräistä Nagoyan pöytäkirjan määräyksistä. Lailla myös pantaisiin täytäntöön Nagoyan pöytäkirjan täytäntöönpanoa unionissa koskevan Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen edellyttämät toimivaltaisia viranomaisia, valvontaa ja seuraamuksia koskevat säännökset. Esityksessä ehdotetaan, että toimivaltaiset viranomaiset Suomessa ovat Suomen ympäristökeskus ja Luonnonvarakeskus.

Ehdotetut lait on tarkoitettu tulemaan voimaan valtioneuvoston asetuksella säädettävänä ajan-kohtana samanaikaisesti kun Nagoyan pöytäkirja tulee Suomen osalta voimaan.

SISÄLLYS

ESITYKSEN PÄÄASIALLINEN SISÄLTÖ.....	1
SISÄLLYS.....	2
YLEISPERUSTELUT.....	3
1 JOHDANTO.....	3
2 NYKYTILA.....	4
2.1 Lainsäädäntö ja käytäntö.....	4
2.1.1. Lainsäädäntö.....	4
2.2 Kansainvälinen kehitys sekä ulkomaiden ja EU:n lainsäädäntö.....	10
2.2.1. Kansainvälinen kehitys.....	10
2.2.2. Eräiden ulkomaiden lainsäädäntö.....	13
2.2.3. EU:n lainsäädäntö.....	15
2.3 Nykytilan arviointi.....	18
3 ESITYKSEN TAVOITTEET JA KESKEISET EHDOTUKSET.....	20
3.1 Tavoitteet.....	20
3.2 Keskeiset ehdotukset.....	20
4 ESITYKSEN VAIKUTUKSET.....	21
4.1 Taloudelliset vaikutukset.....	21
4.2 Yritysvaikutukset.....	21
4.3 Vaikutukset viranomaisten toimintaan.....	22
4.4 Ympäristövaikutukset.....	22
4.5 Yhteiskunnalliset vaikutukset.....	23
5 ASIAN VALMISTELU.....	23
YKSITYISKOHTAISET PERUSTELUT.....	25
1 PÖYTÄKIRJAN SISÄLTÖ JA SUHDE SUOMEN LAINSÄÄDÄNTÖÖN.....	25
2 LAKIEHDOTUSTEN PERUSTELUT.....	30
2.1 Laki biologista monimuotoisuutta koskevaan yleissopimukseen liittyvän Nagoyan pöytäkirjan lainsäädännön alaan kuuluvien määräysten voimaansaattamisesta.....	30
2.2 Laki biologista monimuotoisuutta koskevaan yleissopimukseen liittyvän Nagoyan pöytäkirjan täytäntöönpanosta.....	30
3 VOIMAANTULO.....	41
4 EDUSKUNNAN SUOSTUMUKSEN TARPEELLISUUS JA KÄSITTELYJÄRJESTYS.....	41
4.1 Eduskunnan suostumuksen tarpeellisuus.....	41
4.2 Käsitteilyjärjestys.....	45
LAKIEHDOTUKSET.....	46
Laki biologista monimuotoisuutta koskevaan yleissopimukseen liittyvän Nagoyan pöytäkirjan lainsäädännön alaan kuuluvien määräysten voimaansaattamisesta.....	46
Laki biologista monimuotoisuutta koskevaan yleissopimukseen liittyvän Nagoyan pöytäkirjan täytäntöönpanosta.....	47
LIITE.....	52
SOPIMUSTEKSTI.....	52

YLEISPERUSTELUT

1 Johdanto

Biologista monimuotoisuutta koskevaan yleissopimukseen liittyvä geenivarojen saatavuudesta sekä niiden käytöstä saatavien hyötyjen oikeudenmukaisesta ja tasapuolisesta jaosta tehty Nagoyan pöytäkirja, jäljempänä Nagoyan pöytäkirja tai pöytäkirja, on ensimmäinen yleinen ja oikeudellisesti sitova kansainvälinen sopimus geenivarojen saatavuudesta ja hyötyjen jaosta.

Nagoyan pöytäkirja hyväksyttiin biologista monimuotoisuutta koskevan yleissopimuksen (SopS 78/1994), jäljempänä biodiversiteettisopimus tai yleissopimus, osapuolikokouksessa Nagoyassa vuonna 2010. Pöytäkirjalla pyritään edistämään eri toimijoiden yhteistyötä luomalla yhtenäinen kansainvälinen sääntelyperusta geenivarojen ja niihin liittyvän alkuperäiskansojen perinteisen tiedon saatavuudelle sekä niiden käytöstä saatavien hyötyjen jakamiselle. Samalla kun pöytäkirjalla edistetään geenivarojen ja perinteisen tiedon saatavuutta tutkimus- ja kehittämistarkoituksiin, järjestelmällä pyritään varmistamaan geneettisen materiaalin säilyvyyttä tuleville sukupolville sekä turvaamaan hyötyjen oikeudenmukaista ja tasapuolista jakoa luovuttajatahon ja käyttäjätahon välillä.

Nagoyan pöytäkirjan sisältö voidaan täytäntöönpanon kannalta jakaa kahteen pilariin; geenivarojen ja niihin liittyvän alkuperäiskansan perinteisen tiedon saatavuutta koskevaan pilariin (saatavuuspilari) sekä määräysten noudattamista koskevaan pilariin (noudattamispilari).

Saatavuuspilarin määräykset eivät ole geenivarojen osalta osapuolia velvoittavia, vaan ne jättävät osapuolten harkittavaksi, ottavatko nämä käyttöön pöytäkirjan mukaiset keinot geenivarojen saatavuuden ja hyötyjen jaon varmistamiseksi. Saatavuuspilarin alkuperäiskansojen perinteisen tiedon saatavuutta koskevien määräysten katsotaan olevan velvoittavia. Ne edellyttävät, että osapuolet ryhtyvät tarvittaviin toimenpiteisiin varmistaa alkuperäiskansojen ja paikallisyhteisöjen mahdollisuudet osallistua prosessiin ja antaa suostumuksensa silloin, kun on kyse näiden geenivaroihin liittyvän perinteisen tiedon käytöstä.

Esityksessä ei ehdoteta kotimaisten geenivarojen saatavuuden osalta uutta sääntelyä. Näin ollen kotimaisten geenivarojen saatavuus tutkimus- ja kehittämiskäyttöön olisi nykytilan mukaisesti edelleen suhteellisen vapaata. Esityksessä ehdotetaan geenivaroihin liittyvän saamelaisien perinteisen tiedon saatavuuden edistämiseksi perustettavaksi tietokanta, jota hallinnoisi saamelaiskäräjät. Tietokannan tietoa voisi hakea tutkimus- ja kehittämiskäyttöön hakemuksella toimivaltaiselta viranomaiselta. Saamelaiskäräjillä olisi oikeus edellyttää perinteisen tiedon käytöstä saatavien hyötyjen oikeudenmukaista ja tasapuolista jakoa saamelaisille.

Pöytäkirjan noudattamispilarin määräykset velvoittavat kaikkia osapuolia varmistamaan, että niiden lainkäyttövallan alueella toimivat geenivarojen käyttäjät käyttävät ainoastaan laillisesti hankittuja geenivaroja sekä niihin liittyvää alkuperäiskansojen perinteistä tietoa. Varmistuskeinoihin kuuluvat muun muassa toimivaltaisia viranomaisia, käytön valvontaa, tarkastuksia ja seuraamuksia koskevat määräykset.

Pöytäkirjan noudattamispilarin määräykset on pantu täytäntöön unionissa harmonisoidusti Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EU) N:o 511/2014 geenivarojen saantia ja saatavuutta sekä niiden käytöstä saatavien hyötyjen jakoa koskevan Nagoyan pöytäkirjan määräysten noudattamistoimenpiteistä käyttäjille unionissa, jäljempänä EU:n geenivara-asetus tai asetus. Asetus tuli voimaan 12 päivänä lokakuuta 2014 samaan aikaan kun Nagoyan pöytäkirja tuli kansainvälisesti voimaan. Esitys sisältää ehdotukset asetuksen edellyttämistä kansallisista säännöksistä koskien toimivaltaisia viranomaisia, tarkastuksia ja seuraamuksia.

2 Nykytila

2.1 Lainsäädäntö ja käytäntö

2.1.1. Lainsäädäntö

Omistusoikeus ja geenivarat

Kansainvälisellä sääntelyllä ei ole ratkaistu geenivarojen omistusoikeuksiin liittyviä kysymyksiä, joten ne kuuluvat valtioiden kansalliseen päätösvaltaan. Suomessa perinteinen yksityisomistuksen käsite nojautuu esineeseen kohdistuvaan yksinomaiseen ja täydelliseen käyttövaltaan ottaen huomioon tietyt käyttöoikeutta koskevat rajoitukset. Geenivara ei kuitenkaan ole esine perinteisessä esineoikeudellisessa merkityksessä, joten sen asema ei ole suoraan hahmotettavissa perinteisen omistusoikeusajattelun keinoin.

Geenivaraa sisältyy eläin-, kasvi-, mikrobi- tai muuhun eliöyksilöön, joka voi olla omistusoikeuden kohteena. Samalla geenivaran sisältämä informaatio ei rajoitu vain yksittäiseen eliöyksilöön. Yksinomaisen ja täydellisen käyttövallan saaminen geenivaran sisältämään informaatioon ei olekaan Suomessa mahdollista eläin-, kasvi-, mikrobi- tai muun eliöyksilön omistusoikeuden nojalla. Geenivaran määritelmä on laaja ja kattaa myös muun toiminnallisia perintötekijöitä sisältävän materiaalin, kuten muuntogeeniset organismit tai muunnetut tai täysin syntetisoidut geenit.

Geenivarojen hankintaa on rajoitettu lainsäädännöllä esimerkiksi valtion talousvyöhykkeen alueella ja käyttöä geenitekniikan alalla. Geenivarojen hankinta tutkimus- ja kehittämistarkoituksiin voi myös olla monissa tapauksissa riippuvainen eliölajien yksilöihin tai geenivarojen tutkimus- ja kehittämistyön seurannaisena syntyneisiin johdannaisiin kohdistuvista omistusoikeuksista ja immateriaalioikeuksista, mukaan lukien patenttioikeudet. Esimerkiksi kasvilajikkeeseen kohdistuvat immateriaalioikeudet voivat estää maanviljelijää, joka omistaa kasvattamansa kasvit, myymästä kasvien siemeniä eteenpäin.

Jokamiehenoikeudet

Omistusoikeudellista käyttövaltaa rajoittavat osaltaan myös jokamiehenoikeudet. Jokamiehenoikeuksilla tarkoitetaan jokaisen Suomessa oleskelevan mahdollisuutta käyttää luontoa siitä riippumatta, kuka omistaa alueen tai on sen haltija. Niistä nauttimiseen ei tarvita maanomistajan lupaa eikä niistä tarvitse maksaa. Jokamiehenoikeuksien nojalla saa esimerkiksi poimia luonnonmarjoja, sieniä ja kukkia sekä onkia ja pilkkiä. Jokamiehenoikeuksilla voi siten olla merkitystä hankittaessa luonnonvaraisten eliölajien geenivaroja tutkimus- ja kehittämiskäyttöön.

Jokamiehenoikeutta ei ole laissa määritelty varsinaisena oikeutena eräitä poikkeuksia lukuun ottamatta. Jokamiehenoikeuteen sisältyvä oikeus ottaa ja käyttää omaan tarpeeseen alueen luonnonvaroja edellyttää, ettei suojelu- tai riista- ja kalastusoikeudellisista seikoista muuta johdu. Jokamiehenoikeutta rajoittaa myös rikoslain (39/1889) 28 luvun 11 § hallinnan loukkauksesta. Jokamiehenoikeudella toimiminen ei saa aiheuttaa vähäistä suurempaa haittaa maanomistajalle, maankäytölle tai luonnolle. Jokamiehenoikeudella ei voida myöskään harjoittaa pysyvää toimintaa toisen maalla.

Jokamiehenoikeuden nojalla tapahtuva geenivarojen hankinta on mahdollista vain siinä laajuudessa kuin alue säilyy avoimena (esimerkiksi omistaja ei ota aluetta muuhun käyttöön) ja jokamiehenkäytön intensiivisyys ei johda geenivaran häviämiseen. Lisäksi jokamiehenoikeu-

den nojalla toimittaessa on otettava huomioon alueen mahdolliset rauhoitus- ja muut suojelusäännökset.

Luonnonsuojelulaki

Luonnonsuojelulain (1096/1996) päätavoite on luonnon monimuotoisuuden ylläpitäminen eli luontotyyppien ja eliölajien vaihtelevuuden ja monipuolisuuden säilyttäminen. Lain muita tavoitteita ovat luonnonkauneuden ja maisema-arvojen vaaliminen, luonnonvarojen kestävän käytön tukeminen, luonnontuntemuksen ja luontoharrastuksen lisääminen sekä luonnontutkimuksen edistäminen. Lain avulla pyritään saavuttamaan ja säilyttämään lajien ja luontotyyppien suotuisa suojelutaso.

Luonnonsuojelulaki on luonnon ja maiseman suojelua koskeva erityislaki, ei luonnonvarojen käyttöä yleisesti sääntelevä laki. Se sääntelee pääasiallisesti luonnonsuojelualueiden ja luonnonmuistomerkkien perustamista ja hoitoa, määrättyjen luontotyyppien suojelua, luonnonvaraisten eliölajien suojelua sekä maiseman suojelua ja hoitoa. Luonnonsuojelulaki ei sisällä suoranaisesti geenivaroja koskevaa sääntelyä.

Luonnonsuojelualueilla on voimassa rauhoitussäännökset. Luontoa muuttava toiminta on luonnonsuojelualueilla yleisesti kielletty. Luonnonsuojelualueilla ei saa ottaa sieniä, puita, pensaita tai muita kasveja tai niiden osia taikka pyydystää, tappaa tai hätyyttää luonnonvaraisia selkärangkaisia eläimiä tai hävittää niiden pesiä eikä pyydystää tai kerätä selkärangattomia eläimiä. Alueilla ovat kuitenkin sallittuja sellaiset toimet, jotka eivät vaaranna alueen perustamistarkoitusta. Sallittua on muun muassa marjojen ja hyötysienien poimiminen ja onkiminen sekä pilkkiminen. Alueen hallinnasta vastaavan viranomaisen luvalla alueella voidaan tutkimusta tai muuta tieteellistä tarkoitusta tai opetusta varten pyydystää tai tappaa eläimiä, kerätä sieniä ja kasveja tai niiden osia, eläinten pesiä ja kivennäisnäytteitä.

Kaikkiin Suomessa ja Suomen talousvyöhykkeellä luonnonvaraisina esiintyviin eläin- ja kasvilajeihin, lukuun ottamatta metsästyslain (615/1993) 5 §:ssä tarkoitettuja riistaeläimiä ja rauhoittamattomia eläimiä sekä taloudellisesti hyödynnettäviä kalalajeja, sovelletaan luonnonsuojelulakia. Luonnonsuojelulain soveltamisalaan kuuluvat nisäkkäät ja linnut ovat rauhoitettuja. Rauhoitettujen eläinten tahallinen tappaminen tai pyydystäminen, pesien sekä munien ja yksilöiden muiden kehitysasteiden ottaminen haltuun, siirtäminen toiseen paikkaan tai muu tahallinen vahingoittaminen ja tahallinen häiritseminen, erityisesti eläinten lisääntymisaikana, tärkeillä muuton aikaisilla levähdysalueilla tai muutoin niiden elämänsikojen kannalta tärkeillä paikoilla on kiellettyä. Rauhoitetun kasvin tai sen osan poimiminen, kerääminen, irtileikkaaminen, juurineen ottaminen tai hävittäminen on kielletty. Sama koskee soveltuvin osin rauhoitetun kasvin siemeniä.

Elinkeino-, liikenne- ja ympäristökeskus voi myöntää luvan poiketa rauhoitussäännöksistä, jos lajin suojelutaso säilyy suotuisana. Jos hakemus koskee koko maata, poikkeuksen myöntää ympäristöministeriö. Poikkeusta koskevaan päätökseen voidaan liittää tarpeellisia ehtoja.

Luonnonvaraisten kasvien ja eläinten suojelemisesta niiden kauppaa sääntelemällä annetussa neuvoston asetuksessa (EY) N:o 338/97, jäljempänä CITES-asetus, tarkoitettujen eläin- ja kasvilajien yksilöiden, niiden osien tai johdannaisien maahantuonnista, maastaviennistä, jälleenviennistä ja kauttakuljetuksesta sekä niiden kaupasta, tarjoamisesta kaupaksi, hallussapidosta kaupallisessa tarkoituksessa, julkisesta näytteillepanosta kaupallisessa tarkoituksessa ja kuljetuksesta myytäväksi on voimassa, mitä mainitussa asetuksessa säädetään.

HE 126/2015 vp

Euroopan unionin ulkopuolisista maista Suomeen tuotavat sekä Suomesta kolmansiin maihin vietyvät CITES-asetuksessa tarkoitetut eläimet ja kasvit, niiden osat ja johdannaiset on tuotava maahan ja vietyvä maasta hyväksytyjen rajanylityspaikkojen kautta, jollei CITES-asetuksella toisin säädetä. Tulliviranomaisten on ohjattava CITES-asetuksessa tarkoitettujen lajien yksilöt, niiden osat ja johdannaiset tullivalvonnassa hyväksytyille rajanylityspaikalle. Muihin kuin edellä tarkoitettuihin lajeihin kuuluvan rauhoitetun eläin- tai kasvilajin yksilön, sen osan tai johdannaisen maahantuonti, maastavienti, myyminen ja vaihtaminen sekä tarjoaminen myytäväksi tai vaihdettavaksi ilman elinkeino-, liikenne- ja ympäristökeskuksen lupaa on kielletty.

Geenitekniikkalaki

Geenitekniikkalain (377/1995) tavoitteena on edistää geenitekniikan turvallista käyttöä ja kehittymistä ennalta varautumisen periaatteen mukaisesti ja eettisesti hyväksyttävällä tavalla. Lain tehtävänä on suojella ihmisen ja eläinten terveyttä sekä ympäristöä. Laki koskee muuntogeenisten organismien käyttöä suljetussa tilassa ja niiden tarkoituksellista levittämistä ympäristöön sekä muuntogeenisten organismien käsittelyyn tarkoitettujen laitoksen tai toimitilan käyttöönottoa ja toimintaa. Laki ei koske ihmisen perimän muuntamista geenitekniikalla. Geenitekniikkalaki sisältää yleiset säädökset muuntogeenisten organismien käytöstä. Valtioneuvoston asetus geenitekniikasta (928/2004) sisältää tarkemmat säännökset määritelmistä ja muuntogeenisten organismien käytöstä suljetussa tilassa.

Geenitekniikkalain ja sen nojalla annettujen säännösten noudattamisen ohjaus ja valvonta on hajautettu kolmelle eri ministeriölle. Ylin johto yleisesti ja terveyteen liittyvissä kysymyksissä erityisesti kuuluu sosiaali- ja terveysministeriölle, jonka yhteydessä toimii toimivaltainen viranomainen eli geenitekniikan lautakunta (GTLK). Geenitekniikan lautakunta käsittelee geenitekniikkalain mukaiset ilmoitukset ja arvioi tehdyn riskinarvioinnin. Se antaa myös geenitekniikkalain soveltamiseen tarvittavat ohjeet ja määräykset sekä valmistelee kotimaisille ja kansainvälisille viranomaisille annettavia muuntogeenisten organismien käyttöä koskevia lausuntoja. Ohjauksen ja valvonnan johto muuntogeenisten organismien käytöstä aiheutuvien ympäristöhaittojen ehkäisemiseksi ja torjumiseksi kuuluu ympäristöministeriölle. Maa- ja metsätalousministeriö puolestaan johtaa ohjausta ja valvontaa, kun muuntogeenisiä organismeja käytetään maa-, metsä-, kala- ja riistatalouden alalla. Geenitekniikkalain mukaisia valvontaviranomaisia ovat Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto (Valvira), Suomen ympäristökeskus (SYKE) ja Elintarviketurvallisuusvirasto (Evira).

Laki Luonnonvarakeskuksesta

Luonnonvarakeskus on perustettu lailla Luonnonvarakeskuksesta (561/2014), joka tuli voimaan vuoden 2015 alusta. Luonnonvarakeskuksen toimialana on edistää uusiutuvien luonnonvarojen kestävään käyttöön perustuvaa kilpailukykyistä elinkeinotoimintaa sekä hyvinvoinnin ja maaseudun elinvoimaisuutta. Luonnonvarakeskuksen tehtävänä on toimialallaan hoitaa geenivarojen monimuotoisuuden säilyttämiseen liittyvät tehtävät.

Metsälaki

Metsälain (1093/1996) tarkoituksena on edistää metsien taloudellisesti, ekologisesti ja sosiaalisesti kestävää hoitoa ja käyttöä siten, että metsät antavat kestävästi hyvän tuoton samalla, kun niiden biologinen monimuotoisuus säilytetään. Lailla veloitetaan puuntuotannon jatkuvuuden turvaamiseksi huolehtimaan uuden puuston aikaansaamisesta hakatun metsän tilalle. Samalla rajoitetaan metsissä toteutettavia voimakkaita kasvatushakkuita sekä nuorten metsien

uudistushakkuita. Metsälaissa säädetään lisäksi muun muassa hakkuun toteutuksesta, metsänhakkaajan vastuusta, metsänuudistamisessa käytettävistä puulajeista, metsäluonnon monimuotoisuuden turvaamisesta ja metsätaloudesta suojametsissä, joilla metsää tulee hoitaa ja käyttää erityistä varovaisuutta noudattaen. Lisäksi metsälaissa on säännökset valvonnasta, metsälain mukaisista seuraamuksista ja hallinnon toteuttamisesta.

Metsäluonnon monimuotoisuuden turvaamiseksi metsälaissa säädetään monimuotoisuuden kannalta erityisen tärkeistä elinympäristöistä ja niiden ominaispiirteiden turvaamisesta.

Lääkelaki

Lääkelain (395/1987) tarkoituksena on ylläpitää ja edistää lääkkeiden ja niiden käytön turvallisuutta sekä tarkoituksenmukaista lääkkeiden käyttöä. Lain tarkoituksena on myös varmistaa lääkkeiden asianmukainen valmistus ja saatavuus maassa. Laki koskee lääkkeitä, niiden valmistusta, maahantuontia, jakelua, välittämistä ja myyntiä sekä muuta kulutukseen luovutusta, edellä mainittua toimintaa harjoittavia lääketehaita, lääketukkukauppoja, lääkkeiden välittäjiä ja apteekkeja, lääkkeiden prekliinisiä turvallisuustutkimuksia tekeviä laboratorioita sekä lääkkeiden valmistusta ja jakelua sairaaloissa ja terveyskeskuksissa. Laissa säädetään lääkevalmisteen myyntiluvasta ja rekisteröinnistä, mutta sitä ei sovelleta lääkevalmistisiin, joiden myyntiluvan myöntämisestä ja muusta siihen liittyvästä valvonnasta päätetään EU:n tasolla. Lain soveltamisalaan kuuluvat myös perinteiset rohdosvalmisteet (esimerkiksi kasvirohdokset) sekä pitkälle kehitettyihin terapioihin, kuten geeniterapiaan, käytettävät lääkkeet.

Alkuperäiskansat ja perinteinen tieto

Nagoyan pöytäkirjalla on huomattava merkitys alkuperäiskansoille. Sen johdannossa otetaan huomioon alkuperäiskansojen aseman ja oikeuksien kansainvälinen kehitys viittaamalla vuonna 2007 hyväksytyyn YK:n julistukseen alkuperäiskansojen oikeuksista (UN Declaration on the Rights of Indigenous Peoples; A/RES/61/295). Viittauksen myötä alkuperäiskansat (*indigenous peoples*) tunnustetaan kansoiksi, joilla on itsemääräämisoikeus ja jonka perusteella ne voivat vapaasti määrätä poliittisen asemansa ja kehittää taloudellisia, sosiaalisia ja sivistyksellisiä olojaan. Suomen perustuslain 17 §:n 3 momentin mukaan saamelaiset ovat alkuperäiskansa.

Perustuslain 121 §:n 4 momentissa vahvistetaan saamelaisille alkuperäiskansana oikeus kulttuuri-itsehallintoon. Lainkohdan mukaan saamelaisilla on saamelaisten kotiseutualueella kieltään ja kulttuuriaan koskeva itsehallinto sen mukaan kuin lailla säädetään.

Saamelaisten kotiseutualueen maantieteellinen ulottuvuus ja kulttuuri-itsehallinnon sisältö ja harjoittamisen ulottuvuus täsmennetään laissa saamelaiskäräjistä (974/1995). Lain 1 §:n 1 momentissa säädetään lain tarkoituksesta: ”Saamelaisilla alkuperäiskansana on saamelaisten kotiseutualueella omaa kieltään ja kulttuuriaan koskeva itsehallinto siten kuin tässä laissa ja muualla laissa säädetään.”

Saamelaisten kulttuuri-itsehallinnon kehykset täsmennetään saamelaiskäräjälain 5 §:ssä, jonka mukaan saamelaiskäräjien tehtävänä on hoitaa saamelaisten omaa kieltä ja kulttuuria sekä heidän asemaansa alkuperäiskansana. Lain 6 §:n mukaan saamelaiskäräjät edustaa saamelaisia tehtäviinsä kuuluvissa asioissa kansallisissa ja kansainvälisissä yhteyksissä.

Kansainvälisessä oikeudessa tunnustetaan perinteinen tieto osaksi alkuperäiskansojen kulttuuria. YK:n julistuksen 31 artiklan mukaan alkuperäiskansoilla on oikeus ylläpitää, hallita, suojella ja kehittää kulttuuriperintöään, perinnetietoaan ja perinteisiä kulttuuri-ilmajuaan sekä

tieteensä, teknologiansa ja kulttuuriensa eri ilmenemismuotoja, mukaan lukien esimerkiksi ihmilliset ja geneettiset voimavarat, siemenet, lääkkeet, tieto eläinten ja kasvien ominaisuuksista. Niillä on myös oikeus ylläpitää, hallita, suojella ja kehittää tähän kulttuuriperintöön, perinnetietoon ja perinteisiin kulttuuri-ilmaisuihinsa liittyvää henkistä omaisuuttaan. Valtioiden tulee toteuttaa yhdessä alkuperäiskansojen kanssa tehokkaita toimia, joilla tunnustetaan näiden oikeuksien käyttö ja suojellaan niitä. Nagoyan pöytäkirjan voidaan katsoa edistävän tätä tavoitetta geenivarojen ja niihin liittyvän perinteisen tiedon saatavuuden ja sekä niiden käytöstä saatavien hyötyjen oikeudenmukaisen ja tasapuolisen jaon kautta.

Biodiversiteettisopimuksessa perinteistä tietoa ja sen käyttöä koskevat 8 artiklan j alakohta ja 10 artiklan c alakohta. Yleissopimuksen 8 artiklan j alakohdan mukaan sopimuspuolten tulisi kansallisen lainsäädäntönsä mukaisesti kunnioittaa, suojella ja ylläpitää biologisen monimuotoisuuden suojelun ja kestävän käytön kannalta merkittävää alkuperäiskansojen ja perinteisen elämänmuodon omaavien paikallisyhteisöjen tietämystä, innovaatioita ja käytäntöä, sekä edistää ja laajentaa niiden soveltamista tämän tietämyksen, innovaatioiden ja käytäntöjen omistajien luvalla ja myötävaikutuksella sekä rohkaista tämän tietämyksen, innovaatioiden ja käytäntöjen käytöstä saatujen hyötyjen tasapuolista jakamista. Yleissopimuksen 10 artiklan c alakohdan mukaan sopimuspuolten tulisi suojella ja kannustaa biologisten resurssien tavanomais-ta käyttöä perinteisten kulttuuristen tapojen mukaisesti, jotka soveltuvat suojelun ja kestävän käytön vaatimuksiin.

Maailman henkisen omaisuuden järjestön WIPO:n piirissä käydään neuvotteluja perinteisen tiedon suojelusta aineettomien oikeuksien avulla. Vaikka Nagoyan pöytäkirja ei ole luonteeltaan aineettomia oikeuksia sääntelevä instrumentti, siinä on tiedostettu yhteys myös henkisen pääoman suojeluun. Tätä suhdetta korostaa erityisesti pöytäkirjan 4 artikla, joka sisältää määräykset pöytäkirjan suhteesta muihin kansainvälisiin sopimuksiin ja instrumentteihin. Pöytäkirjan 4 artiklan 3 kohdan mukaan pöytäkirja on pantava täytäntöön siten, että pöytäkirja ja muut sen kannalta merkitykselliset instrumentit tukevat toisiaan. Siten WIPO:n piirissä käytäviä neuvotteluita ei pidetä vastakkaisina Nagoyan pöytäkirjan tavoitteille, vaan instrumentit nähdään toisiaan tukevin prosesseina. Koska Nagoyan pöytäkirjan tarkoitus ei ole luoda immateriaalioikeudellista sääntelyä, varmistetaan edelleen mahdollisuus kyseiseen sääntelyyn ja siitä sopimiseen kansainvälisen immateriaalioikeuden alalla.

2.1.2 Käytäntö

Suomen geenivarat

Kaikkien Suomen alueella olevien eliölajien geneettinen perimä voidaan nähdä potentiaalisesti arvokkaana tulevaisuutta ajatellen. Vain harvojen luonnonvaraisten lajien geeniperimää on tutkittu, joten suurin osa lajien geeniperimästä on edelleen tuntematonta. Tällä hetkellä ei voida tarkasti arvioida mitä lajeja tullaan tulevaisuudessa käyttämään tutkimuksessa ja tuotekehittelyssä, ja mitkä lopulta osoittautuvat taloudellisesti arvokkaiksi.

Suomen geenivarat ovat tulosta vuosituhansien aikana tapahtuneesta sopeutumisesta ilmastoon, maaperään, paikallisiin olosuhteisiin ja kulttuuriin. Suomen eliöiden sopeutuminen pohjoisiin ilmasto-olosuhteisiin voi saada geenivarojen käyttäjät kiinnostumaan geenivaroistamme. Suomen lajiston erikoiset muodot, kuten esimerkiksi visakoivu (*Betula pendula* var. *carelica*), saattavat myös osoittautua mielenkiintoisiksi geenivarojen käyttäjille. Lisäksi erikoisilla tai harvinaisilla kasvupaikoilla olevat eliölajit saattavat sisältää ainutlaatuista geneettistä muuntelua, jonka avulla ne ovat sopeutuneet elinympäristöönsä.

Suomesta on tähän asti tiedusteltu mahdollisuutta kerätä merenpohjan bakteeristoa, ruusu-ruohoa (*Knautia arvensis*), nuottaruohoa (*Lobelia dortmanna*) sekä makeanveden leviä. Esimerkiksi entsyymejä tuottavia yrityksiä on kiinnostanut Pohjois-Suomessa tavattavat kylmänkestävät bakteerit. Kasvinjalostajia on kiinnostanut muun muassa kylmänkestävät viljelykasvit ja niiden luonnonvaraiset sukulaislajit.

Viranomaisille tehtyjä kyselyitä liittyen Suomen alueella olevien geenivarojen keräämiseen on toistaiseksi ollut vähän. Ilman viranomaisille tehtyä yhteydenottoa tapahtuvan, esimerkiksi jokamiehenoikeuksiin perustuvan, geenivarojen keräämisen laajuutta on tällä hetkellä vaikea arvioida seurannan puuttuessa.

Tutkimus- ja kehittämiskäytännöt

Geenivaroja käyttävät tutkimus- ja kehittämistarkoituksiin pääasiassa akateemiset tutkijat ja teollisuus, kuten esimerkiksi kosmetiikkateollisuus, lääketieteellinen, elintarvike- ja juomateollisuus, kasvinviljely, eläintenkasvatus, biologinen torjunta, teollinen bioteknologia ja puutarhan viljely.

Geenivaroja hankitaan tutkimus- ja kehittämiskäyttöön muun muassa kasvitieteellisistä puutarhoista ja luonnontieteellisistä museoista eri puolilla maailmaa. Osa hankittavasta materiaalista on elävää, osa kuivattua. Kuivatustakin materiaalista on mahdollista eristää ja monistaa DNA:ta. Lisäksi verkkogeenipankeissa, kuten esimerkiksi European Bioinformatics Institute, GenBank ja National Center for Biotechnology Information, on saatavilla sekvenssitietoa yksittäisistä geneista tai jopa eliöiden koko genomeista. Tätä tietoa voi käyttää geenien kopiointiin laboratoriossa. Teollisuudessa voidaan myös käyttää molekyylipankkeja ja tilata eliöitä esimerkiksi julkisista tai yksityisistä mikrobikantakokoelmista.

Materiaalia kerätään myös suoraan luonnosta. Näin tehdään usein taksonomisessa tai ekologisessa tutkimuksessa. Myös muuhun tutkimus- ja kehityskäyttöön etsitään usein materiaalia suoraan luonnosta. Erityisesti entsyymiteollisuuden käyttöön hankitaan materiaalia usein kuumista lähteistä tai muuten erityisistä kasvupaikoista.

Tutkimus- ja opetuslaitoksissa geenivaroja käytetään niin perustutkimuksessa kuin sovellettavassa tutkimuksessa. Esimerkiksi teollisuusentsyymejä etsitään yleisimmin mikrobeista (esimerkiksi bakteerit, sienet, arkeonit). Systematiikkatutkimus sen sijaan kohdistuu kaikkiin olemassa oleviin eliöryhmiin. Kasvinjalostuksessa käytetään lähinnä viljelykasvien ja niiden luonnonvaraisten sukulaisten geenivaroja. Muuntogeenisiin lajikkeisiin voidaan käyttää geneettistä materiaalia mistä tahansa eliöryhmästä. Kosmetiikkateollisuus käyttää tuotteissaan niin eläin- kuin kasvipäristäkin ainesta, mahdollisesti myös mikrobeja ja sieniä.

Geenivaraohjelmat ja geenireservimetsät

Maa- ja metsätalouden geenivarojen osalta biodiversiteettisopimus ja kasvigeenivarasopimus toimeenpannaan Suomessa kansallisella kasvigeenivaraohjelmalla (MMM 12/2001) ja eläin-geenivaraohjelmalla (MMM 17/2004). Ohjelmissa esitetään geenivarojen suojelua ja kestäväää käyttöä koskevat tavoitteet ja toimenpiteet. Kasvigeenivaraohjelma käsittää maa- ja puutarhatalouden geenivarat, niiden luonnonvaraisten sukulaislajien geenivarat sekä metsäpuiden geenivarat. Eläin-geenivaraohjelma kattaa sekä kotieläinlajien paikalliset alkuperäisrodut että Suomeen vakiintuneet alkuperältään tuontirodut. Eläin-geenivaraohjelmaan sisältyvät myös koira, turkiseläimet, poro ja mehiläinen. Parhailaan on valmisteilla myös kansallinen kala-geenivaraohjelma.

Maatalouden geenivarojen suojeleu käsittää sekä geenivarakoelmissa eli geenipankeissa tapahtuvan ex situ -säilytyksen että alkuperäisillä kasvupaikoilla (kasvit) ja levinneisyysalueilla (eläimet) tapahtuvan in situ -säilytyksen.

Suomen pääpuulajien geneettisen suojeleuun tärkein menetelmä on geenireservimetsien perustaminen. Geenireservimetsä on eräänlainen elävä geenipankki, jonka annetaan kehittyä evoluution vaikutuksen alaisena. Sopeutumisoimaisuuksiltaan yksittäinen geenireservimetsä edustaa alueen luonnontilaista kehitystä. Suurin osa maamme 44 geenireservimetsästä sijaitsee joko Metsähallituksen mailla tai yksityisessä omistuksessa olevilla mailla.

Maa- ja metsätalouden geenivarojen säilytyksen tärkein peruste on varautuminen maa- ja metsätaloussympäristössä tapahtuviin muutoksiin kasvin- ja eläinjalostuksen avulla. Geenivarojen säilytys kytkeytyy näin yhteiskunnan elintarviketurvaan ja huoltovarmuuteen.

Maa- ja metsätaloussministeriö on osoittanut kasvi- ja eläingenivaraohejelmien koordinaatiovastuun Luonnonvarakeskukselle. Geenivaraohjelmien toteutumista valvoo maa- ja metsätaloussministeriön alainen geenivaraoneuvottelukunta.

2.2 Kansainvälinen kehitys sekä ulkomaiden ja EU:n lainsäädäntö

2.2.1. Kansainvälinen kehitys

Biodiversiteettisopimus ja Nagoyan pöytäkirja

Nagoyan pöytäkirja sai alkunsa kun Kestävän kehityksen huippukokoukseen vuonna 2002 osallistuneet osapuolet sopivat, että aloitetaan neuvottelut geenivarojen saatavuuden ja hyötyjen jakamisen järjestelyistä biodiversiteettisopimuksen tavoitteiden toteuttamiseksi.

Biodiversiteettisopimuksen yhtenä keskeisenä tavoitteena on biologisen monimuotoisuuden eli maapallon eläin- ja kasvilajien sekä niiden sisältämien perintötekijöiden suojeleu ja kestävä käyttö sekä perintöaineen käytöstä saatavien hyötyjen oikeudenmukainen ja tasapuolinen jako. Biodiversiteettisopimuksen 15 artiklan mukaan valtiolla on geenivariohinsa suvereeni päätäntävalta. Geenivarojen luovuttaminen perustuu biodiversiteettisopimuksen mukaan valtion ennalta antamaan suostumukseen, ellei osapuoli toisin päätä. Sopimuksessa käsitellään myös niiden alkuperäiskansojen ja paikallisyhteisöjen oikeuksia, joilla on geenivarioihin liittyvää perinteistä tietoa ja joilta voidaan saada merkittävää tietoa hyödyllisten geneettisten tai biokemiallisten ominaisuuksien löytämiseksi. Biodiversiteettisopimus tuli Suomen osalta voimaan 25 päivänä lokakuuta 1994 (SopS 78/1994).

Biodiversiteettisopimuksen sopimuspuolten konferenssi asetti vuonna 2000 ad hoc -työryhmän laatimaan suuntaviivat geenivarojen saatavuutta ja hyötyjen jakamista koskevan järjestelmän yksityiskohdiksi. Bonnissa pidetyssä kokouksessa laadittiin huhtikuussa 2002 oikeudellisesti ei-sitovat ohjeet, niin sanotut Bonnin ohjeet. Bonnin ohjeet hyväksyttiin biodiversiteettisopimuksen kuudennessa osapuolikokouksessa Haagissa vuonna 2002. Suomessa on tehty Bonnin ohjeista taustaselvitys (Työryhmämuistio, MMM 2007:5).

Neuvottelut biodiversiteettisopimuksen geenivarioja koskevien tavoitteiden toteuttamiseksi saatiin päätökseen, kun yleissopimuksen kymmenes osapuolikokous hyväksyi vuonna 2010 Nagoyan pöytäkirjan geenivarojen saatavuudesta sekä niiden käytöstä saatavien hyötyjen oikeudenmukaisesta ja tasapuolisesta jaosta.

Nagoyan pöytäkirja oli avoinna allekirjoituksille 2.2.2011 – 1.2.2012. Euroopan unioni, Suomi ja muut unionin jäsenvaltiot, lukuun ottamatta Latviaa, Maltaa ja Slovakiaa, allekirjoittivat Nagoyan pöytäkirjan 23 kesäkuuta 2011. Nagoyan pöytäkirja tuli kansainvälisesti voimaan 12 lokakuuta 2014. Syyskuussa 2015 mennessä unionin jäsenvaltioista Tanska, Unkari ja Espanja ovat saattaneet pöytäkirjan kansallisesti voimaan.

Nagoyan pöytäkirjan voimaansaattaminen on erityisen tärkeää kehitysmaille ja runsaan biodiversiteetin maille. Pöytäkirjan mukainen järjestelmä täydentää kansainvälistä sääntelykehystä ja luo siten yhtenäisen perustan alan toiminnalle.

Muut kansainväliset sopimukset

Geenivarojen hyödyntämiseen vaikuttavat Nagoyan pöytäkirjan lisäksi useat muut kansainväliset sopimukset.

YK:n Elintarvike- ja maatalousjärjestön FAO:n yleiskokouksessa marraskuussa 2001 hyväksytty elintarvikkeiden ja maatalouden kasvigeenivaroja koskeva kansainvälisen sopimus (SopS 90/2004), jäljempänä kasvigeenivarasopimus, on ensimmäinen oikeudellisesti sitova geenivaroja koskeva erityissopimus. Sen tehtävänä on varmistaa maatalouden ja ravitsemuksen kannalta tärkeiden kasvigeenivarojen kestävä käyttö sekä niiden jatkuva saatavuus kasvinjalostuksen ja tutkimuksen tarpeisiin. Kasvigeenivarasopimus toteuttaa osaltaan biodiversiteetisopimuksen tavoitteita geenivarojen saatavuudesta ja niiden käytöstä saatavien hyötyjen jaosta. Kasvigeenivarasopimus tuli kansainvälisesti voimaan vuonna 2004. Kasvigeenivarasopimus on Nagoyan pöytäkirjan 4 artiklan 4 kohdassa tarkoitettu saatavuutta ja hyötyjenjakoa koskeva kansainvälinen erityisinstrumentti, ja sen liitteen I kasvilajien geenivarat jäävät Nagoyan pöytäkirjan soveltamisalan ulkopuolelle.

Teollis- ja tekijänoikeuksien kauppaan liittyviä näkökohtia koskeva sopimus (Agreement on Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights), jäljempänä TRIPS-sopimus (SopS 5/1995), hyväksyttiin tullitariffeja ja kauppaa koskevan yleissopimuksen (GATT) puitteissa vuosina 1986–1994 käytyjen monenvälisten kauppaneuvottelujen tuloksena Maailman kauppajärjestön (WTO) perustamissopimuksen liitesopimuksena. TRIPS-sopimus tuli kansainvälisesti voimaan vuonna 1995. Sopimus sisältää määräykset immateriaalioikeuksien suojasta kaupankäynnin yhteydessä. Nagoyan pöytäkirjan kannalta keskeisin on TRIPS-sopimuksen 27 artikla, jossa määrätään tuotteista ja teknologioista, jotka voivat tulla patenttisuojan kohteiksi. Artiklan 1 kappaleen mukaan lähtökohtana on, että miltä tahansa tekniikan alalta olevaa tuotetta tai menetelmää koskevan keksinnön tulee olla patentoitavissa edellyttäen, että se on uusi ja keksinnöllinen ja sitä voidaan käyttää teollisesti hyväksi. Artiklan 3 kappaleen b kohdan mukaan jäsenvaltioilla on oikeus sulkea patenttisuojan ulkopuolelle muun muassa kasvit, ei kuitenkaan mikro-organismeja, sekä sellaiset olennaisesti biologiset menetelmät kasvien valmistamiseksi, jotka ovat muita kuin ei-biologisia tai mikrobiologisia. Samalla TRIPS-sopimus jättää jäsenvaltioille avoimeksi mahdollisuuden säännellä niistä kansallisesti tai sopia niistä kansainvälisesti.

Maailman henkisen omaisuuden järjestö WIPO hallinnoi useita teollis- ja tekijänoikeuksia koskevia kansainvälisiä sopimuksia. WIPO:n yleiskokouksen päätöksellä perustettiin vuonna 2000 immateriaalioikeuksia, geenivaroja, perinteistä tietämystä ja kansanperinnettä käsittelevä hallitusten välinen komitea (Intergovernmental Committee on Intellectual Property and Genetic Resources, Traditional Knowledge and Folklore, ICG). Komitean tarkoituksena on tarjota foorumi näistä aiheista keskustelemiseen sekä laatia mainittuihin asiakokonaisuuksiin liittyviä selvityksiä ja tutkimuksia. Komitean mandaatin mukaan myös kansainvälisen instrumentin tai instrumenttien kehittäminen on mahdollista.

Kansainvälinen uusien kasvilajikkeiden suojaamista koskevan kansainvälisen yleissopimuksen (International Union for the Protection of New Varieties of Plants, jäljempänä UPOV-sopimus) mukainen kasvinjalostajanoikeus on patenttioikeuteen rinnastettava immateriaalioikeus. UPOV-sopimuksen tarkoituksena on edistää jäsenvaltioissa uusien kasvilajikkeiden jalostajanoikeuksien suojaamista erityisesti asettamalla jäsenvaltioille velvollisuuden kasvinjalostajan oikeuden suojaamiseen, sekä antamalla vähimmäisehdot sille, miten suoja on kansallisesti toteutettava. Kasvinjalostajanoikeudella suojatun kasvilajikkeen oikeussuoja koskee lajikkeen geneettistä rakennetta, jonka säätelemänä lajiketta voidaan hyödyntää tietyissä ympäristöolosuhteissa. Kasvinjalostajanoikeus ei koske lajikkeeseen sisältyvää erillistä yksittäistä geneettistä komponenttia sinänsä. UPOV-sopimus tuli kansainvälisesti voimaan 1961. Suomi liittyi vuonna 1962 perustetun UPOV-liiton jäseneksi vuonna 1993, ja UPOV-sopimus saatettiin Suomessa voimaan vuonna 2001 (SopS 49-50/2001).

Villieläimistön ja -kasviston uhanalaisten lajien kansainvälistä kauppaa koskeva yleissopimus (Convention on International Trade of Endangered Species of Wild Fauna and Flora, jäljempänä CITES-sopimus) sääntelee noin 30 000 uhanalaisen eläin- ja kasvilajin, niiden osien tai niistä valmistettujen tuotteiden kansainvälistä kauppaa. CITES-sopimus ei sisällä geenivarojen saatavuutta ja hyötyjenjakoa koskevia määräyksiä. CITES-sopimuksen ja biodiversiteettisopimuksen sihteeristöt ovat kuitenkin allekirjoittaneet yhteistyösopimuksen geenivarojen saatavuudesta ja niistä saatavien hyötyjen jaosta. CITES-sopimus tuli kansainvälisesti voimaan vuonna 1975. Suomen osalta CITES-sopimus tuli voimaan vuonna 1976 (SopS 44-45/1976).

YK:n merioikeusyleissopimuksella (United Nation's Convention on the Law of the Sea, jäljempänä UNCLOS-sopimus, SopS 49-50/1996) perustettiin meriä koskeva oikeusjärjestys helpottamaan kansainvälistä yhteydenpitoa sekä edistämään merten rauhanomaista käyttöä, niiden luonnonvarojen suojelua sekä meriympäristön tutkimusta, suojelua ja säilyttämistä. UNCLOS-sopimus ei sisällä nimenomaisia määräyksiä merellisten geenivarojen suojelusta tai kestävästä käytöstä. Näihin liittyen YK:n yleiskokouksessa on kuitenkin vireillä päätöksentekoko neuvottelujen aloittamisesta koskien UNCLOS-sopimusta täydentävää kansallisen lainkäyttövallan ulkopuolisten merialueiden biodiversiteetin suojelua ja kestäväää käyttöä. Uuden sopimuksen tarkoituksena olisi säännellä muun muassa merellisten geenivarojen suojelusta, kestävästä käytöstä sekä näistä saatavien hyötyjen jaosta silloin, kun on kyse kansallisen lainkäyttövallan ulkopuolisista geenivaroista. Uusi sopimus täydentäisi myös biologista monimuotoisuutta koskevan yleissopimuksen ja Nagoyan pöytäkirjan sääntelyä siltä osin, että sen määräykset kattaisivat myös kansallisen lainkäyttövallan ulkopuoliset geenivarat. Yleiskokouksen puitteissa valmistellaan parhaillaan päätöslauselmaa, jolla vuodesta 2016 lähtien perustettaisiin valmistelukomitea pohtimaan uuden sopimuksen sisältöä.

Vuonna 2011 Maailman terveyskokouksen (World Health Assembly) 64. kokouksessa hyväksyttiin niin sanottu PIP-puitejärjestely pandeemiseen influenssaan valmistautumiseksi influenssavirusten jakamista sekä rokotteiden ja muiden hyötyjen saamista varten (Pandemic Influenza Preparedness Framework, PIP framework). PIP-puitejärjestelyä sovelletaan vain ihmisille mahdollisesti pandemian aiheuttaviin influenssaviruksiin, ja niitä ei nimenomaisesti sovelleta kausi-influenssaviruksiin. PIP-puitejärjestely on Nagoyan pöytäkirjan 4 artiklan 4 alakohdassa tarkoitettu saatavuutta ja hyötyjenjakoa koskeva kansainvälinen erityisinstrumentti, ja sen soveltamisalaan kuuluvat geenivarat jäävät Nagoyan pöytäkirjan soveltamisalan ulkopuolelle.

2.2.2. Eräiden ulkomaiden lainsäädäntö

Ruotsi

Ruotsi allekirjoitti Nagoyan pöytäkirjan kesäkuussa 2011. Ruotsin tavoitteena on ratifioida Nagoyan pöytäkirja vuoden 2015 aikana.

Ruotsi ei suunnittele sääntelevänsä geenivarojen ja niihin liittyvän perinteisen tiedon saantia omalla lainkäyttöalueellaan. Ennakkosuostumusta ei tulla vaatimaan ehtona geenivarojen saannille.

Alkuperäiskansojen asemaa suhteessa geenivarojen saannin ja käytön sääntelyyn ei ainakaan alkuvaiheessa säännellä Ruotsissa. Maa osallistuu pohjoismaisen saamelaisopimuksen valmisteluun ja odottaa sääntely-ympäristön selkeytymistä tässä suhteessa.

Tanska

Tanska ratifioi Nagoyan pöytäkirjan lokakuussa 2014. On huomattava, että Tanskalle kuuluvat Färösaaret ja Grönlanti toimivat itsenäisesti geenivarojensa sääntelyn suhteen.

Lähtökohtana Tanskan geenivarasääntelylle on, että geenivarojen käyttö ei edellytä ennakkosuostumuksen hankkimista. Ilmoitusmenettely on katsottu riittäväksi. Tanskan geenivaralaki kieltää käyttämästä sellaisia geenivaroja, jotka on saatu vastoin alkuperämaan geenivarojen saantia koskevaa lainsäädäntöä. Sama koskee geenivarioihin liittyvää perinteistä tietoa jos tämä tieto on saatu vastoin sen maan lainsäädäntöä, josta geenivarat tai käytetty perinteinen tieto tulevat.

Tanska on harkinnut perustavansa pöytäkirjan tarkoittaman pääasiallisen tarkastuspisteen patenttihakemusten käsittelyn yhteyteen. Yhtenä vaihtoehtona on myös liittää tarkastuspiste julkisen tutkimusrahoituksen hakemisen yhteyteen. Viranomaisten harjoittama valvonta perustuu pääosin tarkastuspisteen saamiin tietoihin sekä tiedusteluihin geenivarat toimittaneelta taholta.

Alkuperämaan määräysten vastaisesti hankittujen geenivarojen tai niihin liittyvän perinteisen tiedon käytöstä seuraa yleensä sakkoja tai enintään kaksi vuotta vankeutta.

Norja

Norja ratifioi Nagoyan pöytäkirjan lokakuussa 2013. Kokonaisuudessaan Norja on ollut yksi ensimmäisistä maista, joka on luonut ja ottanut käyttöön perusteellisempaa sääntelyä geenivarojen saatavuudesta ja käytöstä.

Norja varmistaa lainsäädännöllään, että valtion lipun alla toimivat ulkomaista alkuperää olevien geenivarojen käyttäjät noudattavat kyseessä olevien geenivarojen luovuttaja- ja alkuperämaiden asiaan soveltuvia lakeja.

Geenivarojen käytöstä saatujen hyötyjen jakoa on Norjassa säännelty tarkemmin erityisesti merenalaisten geenivarojen osalta. Saantiluvassa voidaan edellyttää, että osa käytöstä saadusta hyödyistä tulee luovuttaa valtiolle. Lisäksi merenalaisten geenivarojen ja niistä saatujen tietojen luovuttaminen ulkopuolisille edellyttää valtion suostumusta ja joissain tapauksissa myös maksua.

Norjan lainsäädännön mukaan alkuperäiskansoilla ja paikallisyhteisöillä on oikeus siihen, että niiden intressit otetaan huomioon ja niitä kunnioitetaan sellaisen geenivaroihin liittyvän tiedon saannin ja käytön yhteydessä, jonka kyseinen kansa tai yhteisö on itse kehittänyt, siirtänyt ja säilyttänyt (perinteinen tieto). Annetun asetusehdotuksen mukaan ennakkosuostumusvaatimus ja sanktiot koskevat sellaista perinteistä tietoa, joka liittyy toisesta maasta peräisin olevaan geneettiseen materiaaliin.

Käyttäjä on velvollinen raportoimaan toiminnastaan kuuden kuukauden kuluessa geenivarojen käytön aloittamisesta. Näiden tietojen pohjalta lupa ja hyötyjenjakosopimus päivitetään. Luvanhaltijoiden sekä kaikkien, jotka tuovat tai aikovat tuoda geenimateriaalia ulkomailta Norjaan käytettäväksi, tulee perustaa sisäisen valvonnan mekanismi omalle toiminnalleen.

Norjassa geenivaroja tai niihin liittyvää perinteistä tietoa koskevien velvoitteiden rikkomisesta voi seurata erilaisia seuraamuksia. Viranomaiset voivat esimerkiksi vaatia rikkojaa korjaamaan tai lopettamaan laittoman toiminnan, asettaa velvoitteita estää tai rajoittaa luonnolle tai biologiselle monimuotoisuudelle aiheutuvaa haittaa tai suorittaa omasta toimestaan toiminnan korjaustoimenpiteitä rikkojan kustannuksella. Myös rikosoikeudelliset sanktiot sekä vahingonkorvaukset valtiolle ovat mahdollisia.

Iso-Britannia

Iso-Britannia allekirjoitti Nagoyan pöytäkirjan kesäkuussa 2011. Maa julkaisi maaliskuussa 2014 ehdotuksen tavoista ja keinoista, joilla se panee täytäntöön pöytäkirjan sekä EU:n geenivara-asetuksen. Tähän perustuvan lakiehdotuksen odotetaan valmistuvan kesään 2015 mennessä.

Iso-Britannia jättää geenivarojen ja niihin liittyvän perinteisen tiedon saannin tässä vaiheessa sääntelemättä. Aihe on Iso-Britanniassa alueellisen hallintotason asia.

Geenivaroihin liittyvän perinteisen tiedon osalta Iso-Britannia aikoo säännellä tiedon käyttöä myös erillään siihen liittyvistä geenivaroista. Maa tahtoo ottaa lainsäädännössään huomioon tilanteet, joissa geenivaroihin liittyvää perinteistä tietoa saadaan haltuun eri yhteydessä, esimerkiksi jälkepäin, kuin siihen liittyvät geenivarat on saatu haltuun.

Britanniassa geenivaroja ja niihin liittyvää perinteistä tietoa käyttävien tutkimusrahoituksen vastaanottajien on vakuutettava toimivaltaiselle viranomaiselle, että ne harjoittavat asianmukaista huolellisuutta. Toimivaltaisille viranomaisille annetaan melko laajat oikeudet suorittaa tarkastuksia.

Rikkomustapausten seuraamusten osalta Iso-Britannia tulee painottamaan avustavia menetelmiä sanktioiden sijaan, ja jälkimmäisistäkin suositaan siviilioikeudellisia sanktioita rikosoikeudellisten seuraamusten sijasta. Kyseeseen tulevia toimenpiteitä ovat täytäntöönpanosopimus, noudattamismääräys, vaihteleva taloudellinen rangaistus ja toiminnan lopettamismääräys. EU:n geenivara-asetukseen perustuvien velvoitteiden rikkomisesta seuraa joko enintään kaksi vuotta vankeutta ja/tai rajoittamattoman suuruinen sakko.

Ranska

Ranska allekirjoitti Nagoyan pöytäkirjan syyskuussa 2011. Maa on valmistelemassa uutta geenivaroja koskevaa lainsäädäntöä ja sen tavoitteena on ratifioida pöytäkirja vuonna 2015.

Ranskan geenivaroja koskeva lakiesitys määrittelee pakolliset menettelyt geenivarojen saannille. Pääperiaatteena on, että käytössä tulee olemaan ilmoitusmenettely silloin, kun kyseessä on ei-kaupallinen geenivarojen käyttö. Lisäksi hätätilanteissa, jotka uhkaavat ihmisten, eläinten tai kasvien terveyttä, riittää ilmoitus toimivaltaiselle viranomaiselle. Ilmoitusmenettelyssä toiminnanharjoittaja sitoutuu mallimuotoiseen hyötyjenjakosopimukseen.

Lupamenettely vaaditaan kaikissa muissa geenivarojen käyttötarkoituksissa paitsi missä ilmoitus riittää. Lupa määrittelee ehdot geenivarojen käytölle ja käytöstä koituvien hyötyjen jaolle. Laki määrittelee tilanteet, joissa lupa voidaan olla myöntämättä.

Lakiehdotus sisältää määritelmän soveltuvasta alkuperäiskansojen geenivarioihin liittyvästä perinteisestä tiedosta. Se korostaa tällaisen tiedon pitkäaikaista ja jatkuvaa hallussapitoa ja sisältää myös tietojen ja käytäntöjen myöhemmät kehitysmuodot. Geenivarioihin liittyvän perinteisen tiedon käyttäminen edellyttää aina luvan saamista toimivaltaiselta viranomaiselta.

Geenivarojen ja niihin liittyvän perinteisen tietämyksen käyttäjien täytyy esittää EU:n geenivara-asetuksen 4 artiklassa mainitut tiedot toimivaltaiselle viranomaiselle kun nämä saavat rahoitusta tutkimustyöhön, joka käyttää geenivaroja tai tietämystä, tai kun nämä tuovat markkinoilla tuotteen tai menetelmän, joka on saatu käyttämällä geenivaroja tai niihin liittyvää perinteistä tietämystä.

Julkisen tutkimusrahoituspäätöksen tulee sisältää takaisinmaksulauseke, jonka perusteella saatu rahoitus on palautettava jos käyttäjä syyllistyy EU:n geenivara-asetuksen mukaisen käyttäjien huolellisuusvelvoitteen rikkomiseen. Lisäksi tarkastuspisteinä tulevat toimimaan markkinoille pääsystä päättävät toimivaltaiset viranomaiset ja kansallinen patenttitoimisto.

Hallinnollisena seuraamuksena Ranskan geenivaralainsäädännön rikkomisesta voi seurata käyttäjälle annettava virallinen huomautus tai luvan poistaminen. Rikosoikeudelliset rangaistukset ovat enintään vuosi vankeutta ja sakkorangaistus. Kaupallista käyttöä koskien voidaan myös langettaa enintään viiden vuoden kielto saada kaupalliseen käyttöön ranskalaisia geenivaroja tai niihin liittyvää perinteistä tietoa.

2.2.3. EU:n lainsäädäntö

Nagoyan pöytäkirjan määräysten noudattamista koskevan pilarin määräykset on pantu täytäntöön unionissa harmonisoidusti EU:n geenivara-asetuksella (EU) N:o 511/2014, joka tuli voimaan 12 päivänä lokakuuta 2014, samaan aikaan kun Nagoyan pöytäkirja tuli kansainvälisesti voimaan. EU:n geenivara-asetuksen 4, 7 ja 9 artiklaa sovelletaan vuoden kuluttua Nagoyan pöytäkirjan voimaantulosta unionissa.

Kohde, soveltamisala ja määritelmät (1, 2 ja 3 artikla)

Asetuksen kohteena on säädellä geenivarojen ja niihin liittyvän perinteisen tietämyksen saatavuudesta sekä niiden käytöstä saatavien hyötyjen jakamisen periaatteen noudattamisesta Nagoyan pöytäkirjan määräysten mukaisesti.

Asetuksen soveltamisala rajautuu valtioiden täysivaltaisten oikeuksien piiriin kuuluviin geenivarioihin sekä geenivarioihin liittyvään perinteiseen tietämykseen (tieto), jotka on saatu sen jälkeen, kun Nagoyan pöytäkirja on tullut voimaan unionissa. Kyseisten geenivarojen ja geenivarioihin liittyvän perinteisen tietämyksen käytöstä saatavat hyödyt kuuluvat myös soveltamisalaan. Asetusta sovelletaan vain sellaisiin geenivarioihin ja niihin liittyvään perinteiseen

tietämykseen, joihin sovelletaan Nagoyan osapuolen säädöksiä tai määräyksiä saatavuudesta tai hyötyjen jaosta.

Asetuksessa sovelletaan pitkälti yleissopimuksen ja Nagoyan pöytäkirjan määritelmiä. Geneettisellä materiaalilla tarkoitetaan kasvi-, eläin-, mikrobi- tai muuta alkuperää olevaa ainetta, joka sisältää toiminnallisia perintötekijöitä. Geenivarat ovat geneettistä ainesta, joka on tai saattaa olla arvokasta. Saatavuus tai saanti tarkoittaa Nagoyan pöytäkirjan osapuolena olevassa maassa olevien geenivarojen tai geenivaroihin liittyvän perinteisen tietämyksen hankintaa. Käyttäjä voi olla luonnollinen tai oikeushenkilö, joka käyttää geenivaroja tai geenivaroihin liittyvää perinteistä tietämystä. Geenivarojen käyttö on geenivarojen geneettisten ja/tai biokeemiallisten koostumusten tutkimusta ja kehittämistä.

Asetuksessa geenivaroihin liittyvä perinteinen tietämys määritellään alkuperäiskansan ja paikallisyhteisön perinteiseksi tietämykseksi, jolla on merkitystä geenivarojen käytölle ja joka kuvataan geenivarojen käyttöön sovellettavissa keskinäisesti sovitussa ehdoissa.

Käyttäjien huolellisuusvelvoite (4 ja 7 artiklat)

Asetus velvoittaa käyttäjät harjoittamaan asianmukaista huolellisuutta sen varmistamiseksi, että geenivarat ja niihin liittyvä perinteinen tietämys, joita ne käyttävät, on hankittu saatavuutta ja hyötyjen jakoa koskevien säädösten tai määräysten mukaisesti, ja että hyödyt jaetaan oikeudenmukaisesti ja tasapuolisesti keskinäisesti sovitujen ehtojen mukaisesti ja kaikkia sovellettavia säädöksiä tai määräyksiä noudattaen. Geenivaroja ja perinteistä tietämystä voidaan siirtää ja käyttää vain keskinäisesti sovitujen ehtojen mukaisesti, mikäli sovellettavissa säädöksissä tai määräyksissä ehtoja edellytetään. Tästä syystä käyttäjät veloitetaan hakemaan, säilyttämään ja siirtämään seuraaville käyttäjille asetuksessa erikseen luetellut tiedot.

Asetus edellyttää, että geenivaroja ja niihin liittyvää perinteistä tietämystä käyttävien tutkimusrahoituksen vastaanottajien on vakuutettava harjoittavansa asetuksen mukaista huolellisuusvelvoitetta. EU:n geenivara-asetukseen liittyvän, valmisteilla olevan komission täytäntöönpanoasetuksen 5 artiklan 1 kohta velvoittaa tutkimusrahoituksen saajaa antamaan asianmukaista huolellisuutta koskevan vakuutuksen sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, johon valtioon saaja on sijoittautunut. Asianmukaista huolellisuutta koskeva vakuutus olisi tehtävä täyttämällä ja toimittamalla täytäntöönpanoasetuksen liitteessä II esitetty lomake.

Geenivarojen tai niihin liittyvän perinteisen tietämyksen käytön perusteella kehitetyn tuotteen loppukehitysvaiheessa käyttäjien on ilmoitettava toimivaltaisille viranomaisille, että ne ovat täyttäneet asetuksessa säädetyn huolellisuusvelvoitteen ja samanaikaisesti toimitettava asetuksen mukaiset huolellisuutta osoittavat tiedot toimivaltaiselle viranomaiselle. Valmisteilla olevassa komission täytäntöönpanoasetuksen 6 artiklassa määriteltäisiin tarkemmin tuotteen loppukehitysvaihe ja veloitettaisiin käyttäjä antamaan asetuksessa tarkoitettu ilmoitus sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, johon käyttäjä on sijoittanut.

Kokoelmien rekisteri (5 artikla)

Komissio perustaa unionissa olevien kokoelmien internetpohjaisen rekisterin ja ylläpitää sitä. Rekisterin tulee sisältää viittaukset niiden geenivarojen kokoelmiin tai kyseisten kokoelmien osiin, jotka täyttävät samassa artiklassa luetellut edellytykset. Jäsenvaltio voi lainkäyttövallan piiriin kuuluvan kokoelman ylläpitäjän pyynnöstä ilmoittaa kokoelman komissiolle rekisteriin sisällytettäväksi, jos kokoelma täyttää artiklassa määritellyt edellytykset. Jotta kokoelma tai sen osa voidaan sisällyttää rekisteriin, sen tulee osoittaa täyttävänsä tietyt edellytykset. Jäsen-

HE 126/2015 vp

valtioiden on säännöllisesti tarkistettava, että kukin niiden lainsäädäntövaltaan kuuluva ja rekisteriin sisältyvä kokoelma tai kokoelman osa täyttää nämä edellytykset.

Parhaat käytännöt (8 artikla)

Asetuksen mukaan komission tulee perustaa internetpohjainen parhaiden käytäntöjen rekisteri, johon voidaan hakemuksesta sisällyttää sellaiset käyttäjien, järjestöjen tai muiden asianomaisten osapuolten esittämät menetelmien, välineiden tai mekanismien yhdistelmät, jotka mahdollistavat sen, että käyttäjät noudattavat asetuksen mukaisia huolellisuus- ja ilmoitusvelvoitteita.

Jäsenvaltioiden velvoitteet (6, 7, 9, 10 ja 11 artikla)

Asetus velvoittaa jäsenvaltiot nimeämään toimivaltaisen viranomaisen, joka on vastuussa asetuksen soveltamisesta ja ilmoittamaan viranomaista koskevat tiedot komissiolle viimeistään 12 päivänä lokakuuta 2014. Esityksessä ehdotetaan, että toimivaltaiset viranomaiset Suomessa olisivat Suomen ympäristökeskus ja Luonnonvarakeskus.

Jäsenvaltioiden on edellytettävä, että geenivaroja ja geenivaroihin liittyvää perinteistä tietämystä käyttävien tutkimusrahoituksen vastaanottajien on vakuutettava, että ne harjoittavat asetuksen mukaista huolellisuusvelvoitetta. Suomessa tämä velvollisuus on tarkoitus täyttää hallinnollisen ohjauksen keinoin yhteistyössä tutkimusrahoituksen luovuttajien kanssa siten, että tutkimusrahoitushakemuksiin lisättäisiin vaatimus, jossa edellytettäisiin EU:n geenivara-asetuksen mukaista vakuutusta huolellisuusvelvoitteen täyttämistä. Valmisteilla oleva komission täytäntöönpanoasetus sisältää tutkimusrahoittajaa koskevat tarkemmat velvoitteet.

Jäsenvaltioiden on varmistettava, että toimivaltaisen viranomaisen tekemät tarkastukset ovat tehokkaita, oikeasuhteisia ja varoittavia ja että niillä havaitaan tapaukset, joissa käyttäjät eivät noudata geenivara-asetusta. Tiedot tarkastuksista ja mahdollisista korjaavista toimenpiteistä on säilytettävä vähintään viiden vuoden ajan ja tiedoissa on ilmoitettava erityisesti tarkastusten luonne ja tulokset. Nämä tiedot on asetettava saataville ympäristötiedon julkisesta saatavuudesta ja neuvoston direktiivin 90/313/ETY kumoamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2003/4/EY mukaisesti. Esityksessä ehdotetaan, että tarkastuksista annetaan tarkemmat säännökset.

Jäsenvaltioiden on annettava säännökset EU:n geenivara-asetuksen 4 ja 7 artiklan rikkomiseen sovellettavista seuraamuksista ja ilmoitettava niistä komissiolle viimeistään 11 päivänä kesäkuuta 2015. Seuraamusten on oltava tehokkaita, oikeasuhteisia ja varoittavia. Esityksessä ehdotetaan annettavaksi seuraamussäännös.

Kuulemisfoorumi (15 artikla)

EU:n geenivara-asetuksella on perustettu kuulemisfoorumi. Asetuksen mukaan komission tulee varmistaa, että jäsenvaltioiden edustajat ja muut asianomaiset osapuolet osallistuvat tasapainoisesti EU:n geenivara-asetuksen täytäntöönpanoon liittyviin kysymyksiin. Osapuolet tapaavat kuulemisfoorumissa. Komissio laatii kuulemisfoorumille työjärjestyksen.

Täytäntöönpanovallan siirto komissiolle (5, 7, 8 artikla)

Asetuksella siirretään komissiolle toimivalta antaa täytäntöönpanosäädöksiä, joilla luodaan menetelmät unionin luotettavia kokoelmia, määräysten noudattamisen seuranta ja parhaita käytäntöjä koskevien säännösten täytäntöönpanolle. Täytäntöönpanosäädöksissä on tarkoitus

myös määritellä tuotteen loppukehitysvaihe käytön loppuvaiheen määrittelemiseksi eri aloilla. Komission täytäntöönpanoasetus on vielä valmisteilla.

2.3 Nykytilan arviointi

Geeneihin kohdistuvan tutkimus- ja kehittämistoiminnan juuret ovat lähihistoriassa.

Perinnöllisyystiede eli genetiikka syntyi noin sata vuotta sitten. Niin sanotun biotekniikan syntymävuotena on pidetty vuotta 1953, jolloin DNA-rakenne selvitettiin. Geenitekniikka otettiin käyttöön 1970-luvulla, ja ensimmäiset geenitekniikkaa koskevat patenttihakemukset ovat vuodelta 1976.

Geenivaroilla eli luonnollisten ja viljeltyjen taikka jalostettujen kantojen sisältämällä perintöaineksella on merkittävä ja kasvava rooli monilla talouden aloilla, kuten elintarviketuotannossa, metsätaloudessa, biotekniikassa, lääkkeiden kehittämisessä ja tuotannossa, kosmetiikassa sekä energian biopohjaisten lähteiden kehittämisessä. Geenivaroilla on merkittävä rooli myös sellaisissa prosesseissa, joilla pyritään palauttamaan ennalleen vahingoittuneet ekosysteemit ja suojelemaan uhanalaisia lajeja. Elintarvikkeiden ja maatalouden geenivaroilla on erityisen tärkeä rooli maailmanlaajuisen elintarviketurvan ja maatalouden kestävä kehityksen saavuttamisen kannalta. Alkuperäiskansojen ja paikallisyhteisöjen geenivaroihin liittyvän perinteisen tiedon avulla voidaan myös saada merkittävää tietoa, joka voi johtaa geenivarojen potentiaalisti arvokkaiden geneettisten tai biokemiallisten ominaisuuksien löytämiseen.

Huolimatta alan merkittävydestä ja laajuudesta, geenivarojen hankintaan liittyvät menettelyt ovat olleet globaalisti epäyhtenäisiä ja monilta osin epäselviä. Myös geenivarojen kestävä käytön edistämiseen on tähän mennessä kiinnitetty liian vähän huomiota. Lisäksi useat teollisuusmaat ovat vastustaneet hyötyjen jakamista materiaalin alkuperämaan kanssa, mikä on laajalti koettu epäoikeudenmukaiseksi. Materiaalin alkuperämaat ovat yleensä runsaan biodiversiteetin omaavia kehitysmaita.

Ennen Nagoyan pöytäkirjaa ainoat käytössä olevat geenivarojen saatavuutta ja hyötyjen jakoa koskevat kansainväliset erityisinstrumentit ovat olleet elintarvikkeiden ja maatalouden kasvi-geenivaroja koskeva kasvigeenivarasopimus (2004) sekä ihmisille mahdollisesti pandemian aiheuttaviin influenssaviruksiin sovellettava PIP-puitejärjestely (2011).

Vuonna 1994 tehdyn biodiversiteettisopimuksen määräykset geenivarojen saatavuudesta ja hyötyjen jaosta ovat luonteeltaan yleisluontoisia. Biodiversiteettisopimuksen piirissä vuonna 2002 hyväksytyt Bonnin ohjeet yleissopimuksen geenivaroja koskevien määräysten täsmenämiseksi eivät myöskään ole oikeudellisesti sitovia. Biodiversiteettisopimukseen liittyvä vuonna 2014 kansainvälisesti voimaan tullut Nagoyan pöytäkirja on ensimmäinen yleinen ja oikeudellisesti sitova kansainvälinen sopimus geenivarojen saatavuudesta ja hyötyjen jaosta.

Nagoyan pöytäkirja jättää osapuolivaltioille vapauden päättää, edellyttävätkö ne lainkäyttövaltansa piiriin kuuluvien geenivarojen luovuttamisesta tutkimus- ja kehittämiskäyttöön ennakkosuostumusta ja niiden käytöstä saatavien hyötyjen jakamista. Tämä vapaus ilmenee pöytäkirjan 6 artiklan 1 kohdasta. Sen mukaan geenivarojen saanti edellyttää ennakkosuostumusta geenivarat toimittavalta osapuolelta, joka on geenivarojen alkuperämaa tai joka on hankkinut geenivarat yleissopimuksen mukaisesti, ellei asianomainen osapuoli toisin päättää.

Suomessa ei tällä hetkellä ole tarvetta Nagoyan pöytäkirjan mukaiselle geenivarojen saatavuutta ja hyötyjen jakoa koskevalle lainsäädännölle. Kotimaisten geenivarojen hankintaa tutkimus- ja kehittämiskäyttöön ei ole tarpeen kuormittaa pöytäkirjan mukaisella hallinnollisesti

raskaalla yleisellä ennakkosuostumusmenettelyllä. Ottaen huomioon jokamiehenoikeudet, geenivarojemme hankinnan lainmukaisuuden valvonta olisi myös poikkeuksellisen työlästä. Kotimaisten geenivarojen käytöstä mahdollisesti saatavien hyötyjen arvioidaan tällä hetkellä jäävän vähäisiksi suhteessa ennakkosuostumusmenettelyn vaatimiin resursseihin ja hallinnolliseen taakkaan.

Suomen ympäristökeskuksen tekemän Suomen arvokkaat geenivarat -selvityksen (SYKE-2014-L-359) mukaan Suomessa on kuitenkin kaksi eliöryhmää, joiden osalta olisi harkittava Nagoyan pöytäkirjan mukaista ennakkosuostumusmenettelyä ja hyötyjen jakoa. Selvityksen mukaan geneettisen materiaalin säilyvyyden näkökulmasta tulisi harkita seuranta- tai lupamenettelyä sellaisten eliölajien kohdalla, joiden luontainen säilyvyys on vaarantunut Suomessa. Näitä ovat erityisesti sellaiset uhanalaiset eliölajit, jotka eivät ole rauhoitettuja tai muuten lain nojalla suojeltuja. Tällaisten eliölajien osalta on mahdollista, että vapaa saatavuus voisi vahingoittaa populaatioiden säilymistä jokamiehenoikeuksien tarjoamalla keräämismahdollisuuksilla. Tällä hetkellä on vaikea arvioida minkälaista kysyntää suojeltujen tai suojelemattomien uhanalaisten eliölajien geenivaroihin Suomessa kohdistuisi. Viranomaisille ei ole tullut tähän mennessä toimijoilta tiedusteluja koskien uhanalaisten eliölajien geenivarojen hankintaa tutkimus- ja kehittämiskäyttöön. Kysynnän mahdollisesti kasvaessa voi tulevaisuudessa olla tarpeen luoda järjestelyjä, joilla voidaan seurata tarkemmin kyseisten geenivarojen keräämistä. Seurantatiedon perusteella voitaisiin tarkemmin arvioida uhanalaisten lajien säilyvyyttä.

Suomen ympäristökeskuksen selvityksen mukaan taloudellisesta näkökulmasta katsoen tulisi harkita ennakkosuostumusmenettelyä ja hyötyjen jakoa mikrobien (arkeonit, bakteerit, mikrolevät, sienet, virukset, homeet, hiivat ja alkueläimet) osalta. Mikrobit on tunnistettu taloudellisesti merkittävimmäksi eliöryhmäksi Suomessa. Mikrobien osalta selvityksessä suositellaan turvaamaan maamme mikrobivarannosta saatavien hyötyjen päätyminen osin myös Suomen hyväksi. Nykytietojen perusteella mikrobien kysyntä geenivarojen tutkimus- ja kehittämiskäyttöön on kuitenkin ollut patogeenisiä mikrobeja lukuun ottamatta toistaiseksi melko vähäistä Suomessa. Hyötyjen kotouttaminen valtiolle edellyttäisi uuden lupamenettelyn luomista, mikä todennäköisesti tällä hetkellä veisi suhteettoman paljon resursseja mahdollisesti saataviin hyötyihin nähden. Nykytilanne huomioon ottaen esityksessä ei ehdoteta mikrobien osalta lupamenettelyä ja siihen liittyvää hyötyjenjakovelvoitetta. Tulevaisuudessa kun ala kehittyä edelleen, lupa- ja hyötyjenjakomenettelyn luominen mikrobien osalta voi tulla ajankohtaiseksi. Tällöin olisi harkittava patogeenien ja zoonoosien jättämistä lupamenettelyn ulkopuolelle, sillä niiden nopea ja hallinnollisesti keveä hankinta ja käyttö kansanterveydellisiin tarkoituksiin olisi turvattava.

Nagoyan pöytäkirjan 6 artiklan 2 kohdan mukaan niiden osapuolten, jotka edellyttävät kansallisessa lainsäädännössään ennakkosuostumusta geenivarojensa saannille, on ryhdyttävä kansallisen lainsäädäntönsä mukaisesti myös tarvittaviin toimenpiteisiin, joiden tarkoituksena on varmistaa, että geenivarojen saantiin hankitaan alkuperäiskansojen ennakkosuostumus tai hyväksyntä, ja että kyseinen yhteisö osallistuu prosessiin aina, kun sillä on oikeus myöntää lupa geenivarojen saantiin. Koska esityksessä ei ehdoteta yleistä ennakkosuostumusmenettelyä kotimaisten geenivarojen saannille, ei esityksessä myöskään ehdoteta erillistä ennakkosuostumusmenettelyä saamelaiden hallussa olevien geenivarojen saannille.

Suomen lainsäädännössä ei ole tällä hetkellä säännöksiä koskien geenivaroihin liittyvää saamelaisten perinteistä tietoa. Nagoyan pöytäkirjan voimaansaattamista unionissa koskeva EU:n geenivara-asetus sisältää määritelmän koskien geenivaroihin liittyvää perinteistä tietämystä. Määritelmän mukaan sillä tarkoitetaan alkuperäiskansan ja paikallisyhteisön perinteistä tietämystä, jolla on merkitystä geenivarojen käytölle ja joka kuvataan siten geenivarojen käyttöön sovellettavissa keskinäisesti sovitussa ehdoissa. Näin ollen unionissa noudatetaan periaatetta,

jonka mukaan geenivaroihin liittyvä perinteinen tietämys on määriteltävä kansallisella tasolla ja yhteistyössä tätä tietoa omaavan alkuperäiskansan kanssa. Asetuksessa käytetty termi ”tietämys” vastaa pöytäkirjassa ja tässä esityksessä käytettyä termiä ”tieto”.

3 Esityksen tavoitteet ja keskeiset ehdotukset

3.1 Tavoitteet

Hallituksen esityksen tavoitteena on saattaa voimaan Nagoyan pöytäkirja Suomessa. Nagoyan pöytäkirjan kansallisen täytäntöönpanon tavoitteena on edistää geenivarojen laillista hankintaa tutkimus- ja kehittämiskäyttöön. Lisäksi tavoitteena on edistää geenivaroihin liittyvän alkuperäiskansojen perinteisen tiedon käytöstä saatavien hyötyjen oikeudenmukaista ja tasapuolista jakoa käyttäjien ja alkuperäiskansojen välillä. Samalla pyritään turvaamaan biologisen monimuotoisuuden säilymistä. Hallituksen esityksen tavoitteena on myös panna täytäntöön kansallisesti eräät EU:n geenivara-asetuksen velvoitteet, joilla pyritään varmistamaan Nagoyan pöytäkirjan määräysten noudattaminen unionissa.

Nagoyan pöytäkirjalla pyritään edistämään eri toimijoiden yhteistyötä luomalla yhtenäinen kansainvälinen sääntelyperusta geenivarojen ja niihin liittyvän alkuperäiskansojen perinteisen tiedon saatavuudelle ja niiden käytöstä saatavien hyötyjen jaolle.

EU:n geenivara-asetuksen tavoitteena on minimoida laittomasti hankittujen geenivarojen ja niihin liittyvän perinteisen tiedon käyttämistä unionissa, sekä tukea käytöstä saatavien hyötyjen oikeudenmukaista ja tasapuolista jakamista luovuttajan ja käyttäjän välillä.

3.2 Keskeiset ehdotukset

Esityksessä ehdotetaan, että eduskunta hyväksyisi biodiversiteettisopimuksen osapuolikokouksessa vuonna 2010 tehdyn Nagoyan pöytäkirjan. Esitys sisältää ehdotuksen blankettilainaksi, jolla saatettaisiin voimaan Nagoyan pöytäkirjan lainsäädännön alaan kuuluvat määräykset. Lisäksi esityksessä ehdotetaan säädettäväksi laki biologista monimuotoisuutta koskevaan yleisopimukseen liittyvän Nagoyan pöytäkirjan täytäntöönpanosta, jäljempänä täytäntöönpanolaki, jolla pantaisiin täytäntöön Nagoyan pöytäkirjan kansallista täytäntöönpanoa edellyttävät määräykset sekä eräät EU:n geenivara-asetuksen säännökset.

Esitys ei sisällä sääntelyehdotusta kotimaisten geenivarojen saatavuuden osalta. Siten kotimaisten geenivarojen hankinta tutkimus- ja kehittämiskäyttöön olisi nykytilan mukaisesti edelleen suhteellisen vapaata.

Esitykseen sisältyvässä täytäntöönpanolaissa ehdotetaan, että käyttäjät, jotka maahantuovat sellaisia geenivaroja, joihin sovelletaan Nagoyan pöytäkirjan mukaisia osapuolivaltion säännöksiä tai määräyksiä geenivarojen saatavuudesta ja hyötyjenjaosta, tekevät näistä geenivaroista tarkemmin määritellyn ilmoituksen toimivaltaiselle viranomaiselle kuukauden kuluessa niiden maahantuonnista. Näin toimivaltaiset viranomaiset saavat tiedon kotimaisista käyttäjistä ja voivat valvoa geenivarojen hankinnan ja käytön laillisuutta. Toimivaltaisten viranomaisten valvontavollisuus perustuu EU:n geenivara-asetukseen.

Esitykseen sisältyvässä täytäntöönpanolaissa ehdotetaan, että geenivaroihin liittyvälle saamelaisperinteiselle tiedolle perustetaan tietokanta, johon saamelaiskäräjät voi tallentaa sellaista tarkemmin määriteltyä saamelaisperinteistä tietoa, joka olisi käytettävissä tutkimus- ja kehittämiskäyttöön. Tietokannan tietoa haettaisiin toimivaltaisten viranomaisten kautta. Saamelaiskäräjät voisi edellyttää tietokannan sisältämän tiedon käytöstä saatavien hyötyjen jaka-

mista oikeudenmukaisesti ja tasapuolisesti saamelaisille siten, että niillä edistettäisiin saamelaisen omaa kieltä, kulttuuria ja asemaa alkuperäiskansana.

Ehdotus täytäntöönpanolaiksi sisältää myös EU:n geenivara-asetuksen edellyttämät valvontaa koskevat kansalliset säännökset. Toimivaltaisiksi viranomaisiksi ehdotetaan Suomen ympäristökeskusta ja Luonnonvarakeskusta. Kansalliseksi tiedonvälityspisteeksi ehdotetaan Suomen ympäristökeskusta. Lisäksi ehdotus täytäntöönpanolaiksi sisältää säännökset valvontatehtävistä, hallinnollisista pakkokeinoista ja seuraamuksista.

4 Esityksen vaikutukset

4.1 Taloudelliset vaikutukset

Kansainväliseen tiedonvälitysjärjestelmään liittyvän kansallisten internet-sivujen kertaluontoisiksi perustamiskustannuksiksi arvioidaan noin 10 000 euroa.

Saamelaiskäräjien hallinnoiman geenivaroihin liittyvän perinteisen tiedon tietokannan perustamiskustannuksiksi arvioidaan noin 5000 euroa. Tietokannan ylläpitokustannuksiksi arvioidaan vuositasolla noin 1000 euroa, joista vastaisi saamelaiskäräjät. Tiedon tallentamisessa tulisi mahdollisuuksien mukaan hyödyntää jo olemassa olevia tietojärjestelmiä.

Nagoyan pöytäkirjan voimaansaattamisesta seuraa vielä täsmentymätön vuosittainen kustannus sihteeristöpalvelujen osalta. Kustannuksen on arvioitu olevan vuonna 2016 noin 20 000 – 50 000 euroa, ja sen jälkeen riippuen pöytäkirjan ratifiointien määrästä noin 20 000 – 40 000 euroa. Maksuvelvollisuus alkaisi vuonna 2017. Sihteeripalvelujen kustannusvaikutukset kohdentuisivat valtion talousarviomomentille 35.10.66. ympäristösopimusten jäsenmaksut.

4.2 Yritysvaikutukset

Suomessa on erilaisia toimijoita, jotka käyttävät geenivaroja ja niihin liittyvää perinteistä tietoa tutkimus- ja kehittämistarkoituksiin. Tutkijat, jotka ovat geenivaroja käsittelevän toimintaketjun alkupäässä, kuten esimerkiksi akateemiset tutkijat ja kokoelmat, toimittavat yleensä edelleen materiaalia ja tutkimustuloksia seuraaville käyttäjille, joita ovat esimerkiksi kosmetiikkateollisuus, lääketeollisuus, elintarvike- ja juomateollisuus, kasvinviljely, eläintenkasvatus, biologinen torjunta, teollinen bioteknologia ja puutarhanviljely.

Esityksellä ei ole vaikutuksia käyttäjiin, jotka hankkivat kotimaisia geenivaroja tutkimus- ja kehittämiskäyttöön, sillä esityksessä ei ehdoteta muutoksia kotimaisten geenivarojen saatavuuden nykytilaan.

Esityksellä on jonkin verran hallinnollisia vaikutuksia niihin käyttäjiin, jotka lain voimaantulon jälkeen maahantuovat sellaisia geenivaroja tai niihin liittyvää alkuperäiskansojen perinteistä tietoa, joihin sovelletaan Nagoyan pöytäkirjan mukaisia osapuolivaltion säännöksiä tai määräyksiä saatavuudesta ja hyötyjen jaosta. Näiden käyttäjien olisi EU:n geenivara-asetuksen mukaisista valvonnallisista syistä johtuen tehtävä toimivaltaiselle viranomaiselle tarkemmin määritelty ilmoitus kuukauden kuluessa maahantuonnista. Käytännössä ilmoituksen antaminen tarkoittaa saannin yhteydessä luovuttajalta saadun vaatimuksenmukaisuustodistuksen sisältämien tietojen välittämistä toimivaltaiselle viranomaiselle esimerkiksi sähköisin viestimin. Tällä hetkellä hallinnollinen vaikutus arvioidaan vähäiseksi. Monissa osapuolivaltioissa vasta valmistellaan Nagoyan pöytäkirjaan perustuvaa sääntelyä. Lisäksi monet osapuolivaltiot jättävät täytäntöönpanematta pöytäkirjan vapaaehtoiset saatavuutta ja hyötyjen jakoa koskevat määräykset. Vaikutus kohdistuisi erityisesti niihin käyttäjiin, jotka hankkivat geenivaroja kor-

kean biodiversiteetin osapuolivaltioista, jotka todennäköisimmin edellyttävät ennakkosuostumusta ja hyötyjen jakoa geenivarojensa hankinnalle. Vaikutuksen ajallinen ja taloudellinen suuruus on riippuvainen myös siitä kuinka useasti ja kuinka paljon yritys hankkii Nagoyan pöytäkirjan mukaista ennakkosuostumusta edellyttäviä geenivaroja.

Lisäksi käyttäjien, jotka maahantuovat tai käyttävät Nagoyan pöytäkirjan saatavuussäntelyn piiriin kuuluvia geenivaroja tai niihin liittyvää alkuperäiskansojen perinteistä tietoa, olisi tehtävä yhteistyötä toimivaltaisen viranomaisen kanssa valvonnan ja tarkastusten yhteydessä tarjoamalla viranomaiselle tarvittaessa pääsyn tiloihin ja antamalla tarvittavia tietoja. EU:n geenivara-asetus velvoittaa toimivaltaisia viranomaisia suorittamaan valvontaa ja tarkastuksia pääosin riskiperusteista lähestymistapaa soveltaen. Yhteistyövelvoitteen kuormittava vaikutus käyttäjille arvioidaan melko vähäiseksi. Edellä tarkoitetun ilmoitusvelvollisuuden johdosta toimivaltaisella viranomaisella olisi jo tiedot täytäntöönpanolain soveltamisalaan kuuluvista maahantuoduista geenivaroista ja niiden käyttöehdoista, ja siten tarkastuksen kohteena olisi lähinnä ehtojen noudattaminen yrityksen toiminnassa.

Esityksellä olisi vaikutuksia käyttäjiin, jotka hankkivat geenivarioihin liittyvää saamelaisten perinteistä tietoa tutkimus- ja kehittämistarkoituksiin. Geenivarioihin liittyvän saamelaisten perinteisen tiedon hankinta tutkimus- ja kehittämiskäyttöön edellyttäisi jatkossa hakemusmenettelyä ja tiedosta saatavien hyötyjen oikeudenmukaista ja tasapuolista jakoa saamelaisten kanssa. Ehdotettu menettely aiheuttaisi käyttäjille jonkin verran hallinnollista taakkaa ja taloudellisia kustannuksia hyötyjen jaon muodossa. Taloudellisia kustannuksia on tässä vaiheessa vaikea arvioida, sillä hyötyjen jakamisen tarkempaa määräytymistapaa ei ole vielä määritetty, ja lopullinen vaikutus selviää vasta mahdollisten saavutettujen hyötyjen myötä. Toistaiseksi geenivarioihin liittyvää saamelaisten perinteistä tietoa ei tiedetä käytetyn geenivarojen tutkimus- ja kehittämistarkoituksiin, joten ehdotettu menettely vaikutuksineen saattaa käytännössä jäädä vähäiseksi.

4.3 Vaikutukset viranomaisten toimintaan

Viranomaisen tehtävät muodostuisivat pääasiassa EU:n geenivara-asetuksen edellyttämistä valvonta- ja tiedonvälitystehtävistä. Lisäksi Nagoyan pöytäkirja edellyttää yhteydenpitoa ja raportointia sopimussihteeristön kanssa. Viranomaisten tehtävistä vastaisivat ehdotettavan toimivaltajaon mukaisesti Suomen ympäristökeskus ja Luonnonvarakeskus.

Viranomaisten työmäärää ei voida arvioida täsmällisesti lainvalmistelun vaiheessa, koska geenivarojen ja niihin liittyvän alkuperäiskansojen perinteisen tiedon tutkimus- ja kehittämistoiminta on kansainvälisesti vasta kehittymässä. Tämän hetken tietojen valossa voidaan arvioida, että esityksestä johtuisi pidemmällä aikavälillä yhteensä noin 1 henkilötyövuoden resurssitarve toimivaltaisissa viranomaisissa.

Ehdotetulla sääntelyllä ei ole vaikutuksia kuntien tai aluehallintoviranomaisen tehtäviin.

4.4 Ympäristövaikutukset

Esityksellä on jonkin verran välillisiä ympäristövaikutuksia, jotka johtuisivat geenivarojen hankinnan lainmukaisuuden valvonnasta. Valvonnan ympäristölliset seurausvaikutukset kohdistuisivat erityisesti niihin Nagoyan pöytäkirjan osapuolivaltioihin, joista suomalaiset toimijat hankkivat geenivaroja tutkimus- ja kehittämiskäyttöön. Välilliset ympäristövaikutukset kohdistuisivat myös pitkällä tähtäimellä luonnon monimuotoisuuden säilymiseen.

4.5 Yhteiskunnalliset vaikutukset

Nagoyan pöytäkirjan voimaansaattamisen voidaan katsoa vaikuttavan yhteiskunnallisiin perusarvoihin vahvistamalla oikeudenmukaisuutta ja tasapuolisuutta eri toimijoiden välillä. Pöytäkirjan historiallisen taustan näkökulmasta geenivarojen ja niihin liittyvän alkuperäiskansojen perinteisen tiedon käytöstä saatavien hyötyjen jaossa voidaan katsoa olevan kyse teollisuusmaiden kädenojennuksesta kehitysmaille siirtomaavallan aikana viedyistä luonnonrikkauksista.

Ehdotettava täytäntöönpanolaki täydentäisi nykyistä oikeusjärjestelmää kokonaan uudella sääntelykokonaisuudella. Sääntely selkeyttäisi toimialan edellytyksiä ja siten lisäisi toimijoiden oikeusturvaa.

Ehdotus aiheuttaisi saamelaiskäräjille jonkin verran kustannuksia perinteisen tiedon tietokannan luonnin ja ylläpidon sekä henkilöstön koulutuksen ja saamenkielisen tiedottamisen muodossa. Tämän seurauksena saamelaiskäräjien työmäärä myös lisääntyisi, mutta merkittävästi vain alkuvaiheessa tietokantaa luotaessa. Muutoin tietokantaan liittyvät tehtävät olisivat niin pienimuotoisia, että ne voitaisiin toteuttaa saamelaiskäräjien nykyisillä henkilöstöresursseilla. Ehdotus myös mahdollistaisi saamelaisille oikeudenmukaisen osuuden siitä hyödystä, jonka käyttäjä heidän perinteisen tiedon avulla mahdollisesti saavuttaa. Esitys parantaisi saamelaisen geenivaroihin liittyvän perinteisen tiedon suojaa ja saamelaisten kulttuuri-itsehallinnon toimintamahdollisuuksia. Esitys lisäisi tietoisuutta geenivaroista ja niiden hyödyntämisestä ja edistäisi sitä kautta myös geenivaroihin liittyvän saamelaisten perinteisen tiedon säilymistä. Siten esityksellä olisi saamelaiskulttuurin perinteitä ylläpitävä vaikutus. Ehdotettavat saamelaisia koskevat säännökset tukisivat myös YK:n alkuperäiskansajulistuksen tavoitteita.

5 Asian valmistelu

Biologista monimuotoisuutta koskevaan yleissopimukseen liittyvät pöytäkirjaneuvottelut geenivarojen saatavuudesta ja niiden käytöstä saatavien hyötyjen oikeudenmukaisesta ja tasapuolisesta jaosta saatiin päätökseen 29.10.2010 Japanin Nagoyassa pidetyssä yleissopimuksen 10. osapuolikokouksessa.

Ympäristöministeriö on pöytäkirjaneuvottelujen kuluessa valmistellut asiaa eri ministeriöiden ja virastojen kanssa kulloinkin käsiteltävänä olleen asiasisällön mukaisesti sekä kuullut tarpeen mukaan eri sidosryhmiä. Eduskunnalle on annettu tietoja pöytäkirjan neuvotteluvaiheista ja sisällöstä 21.9.2009 päivätyllä E-kirjeellä (E 118/2009 vp) sekä 16.9.2010 päivätyllä E-jatkokirjeellä. Lisäksi eduskunnalle annettiin 17.2.2011 päivätyllä U-kirjelmä (U 61/2011 vp) komission ehdotuksesta pöytäkirjan allekirjoittamiseksi EU:n puolesta. Ympäristöministeriö pyysi kevään 2011 aikana lausuntoja pöytäkirjan allekirjoittamisesta eri ministeriöiltä, virastoilta ja muilta etutahoilta sekä Ahvenanmaan maakunnan hallitukselta. Lausunnoissa puollettiin pöytäkirjan allekirjoittamista. Euroopan unioni, Suomi ja muut unionin jäsenvaltiot allekirjoittivat Nagoyan pöytäkirjan 23.6.2011.

Ympäristöministeriö järjesti huhtikuussa 2012 seminaarin Nagoyan pöytäkirjan täytäntöönpanon tavoitteista. Seminaarissa esiteltiin Nagoyan pöytäkirjan tavoitteita ja keskusteltiin pöytäkirjan kansallisen täytäntöönpanon vaihtoehtoista. Seminaariin osallistui useita alan asiantuntijoita muun muassa teollisuudesta, tutkimusalalta ja ministeriöistä. Seminaarin paneeliosuudessa edustettuna olivat Helsingin yliopiston HAMBI-mikrobitietokantakokoelma, saamelaiskäräjät, Luonnontieteellinen keskusmuseo, työ- ja elinkeinoministeriö sekä Orion Oy.

HE 126/2015 vp

Nagoyan pöytäkirja tuli kansainvälisesti voimaan 12.10.2014. Pöytäkirjan määräysten täytäntöönpano tapahtuu osittain unionin säädöksin ja osin kansallisella lainsäädännöllä. Määräysten noudattamista koskevat pöytäkirjan määräykset on pantu täytäntöön EU:n geenivara-asetuksella, joka tuli voimaan samanaikaisesti pöytäkirjan kanssa 12.10.2014.

Ympäristöministeriö asetti 12.4.2013 laajapohjaisen työryhmän, jonka tehtävänä oli valmistella kansalliseen lainsäädäntöön tarvittavat muutokset Nagoyan pöytäkirjan hyväksymistä ja voimaansaattamista varten. Työryhmän tehtävänä oli valmistella ehdotus hallituksen esityksen muotoon. Työryhmässä olivat edustettuina maa- ja metsätalousministeriö, opetus- ja kulttuuriministeriö, sosiaali- ja terveysministeriö, työ- ja elinkeinoministeriö, Suomen ympäristökeskus, Metsähallitus, Luonnontieteellinen keskusmuseo, Maa- ja elintarviketeollisuuden tutkimuskeskus, Metsätutkimuslaitos, Riista- ja kalataloudentutkimuslaitos, Saamelaiskäräjät sekä Suomen luonnonsuojeluliitto. Työryhmään kuuluivat yhdyshenkilöt oikeusministeriöstä ja Elinkeinoelämän keskusliitosta.

Työryhmä kuuli valmistelunsa aikana erikseen seuraavia tahoja; oikeusministeriö, Teknologian tutkimuskeskus VTT Oy, Terveystieteiden ja hyvinvoinnin laitos THL, Tulli, Elintarviketurvallisuusvirasto Evira, Suomen Akatemia ja Suomen mikrobivariantoyhdistys Micco ry. Lisäksi Saamelaiskäräjien kanssa käytiin kahdenvälisiä neuvotteluita.

Aiheesta teetettiin asiantuntijaselvityksiä. Professori emeritus Erkki J. Hollo laati selvityksen Nagoyan pöytäkirjan geenivarojen saatavuutta ja hyödyn jakamista koskevista sääntelytarpeista luonnonvaraisten sekä maa- ja metsätalouden geenivarojen hyödyntämisessä (Suomen Ympäristöoikeusinstituutti, 2012) sekä mainitun selvityksen päivityksen (Suomen Ympäristöoikeusinstituutti, 2012-2014). Tuula Honkonen laati selvityksen Nagoyan pöytäkirjan kansallisen voimaansaattamisen edellyttämistä vähimmäisvaatimuksista (Honkonen, 2013) sekä Nagoyan pöytäkirjan ja EU:n geenivara-asetuksen voimaansaattamisen kansainvälisen tarkastelun (Honkonen, 2014). Suomen ympäristökeskus laati selvityksen Suomen arvokkaat geenivarat (SYKE-2014-L-359).

Työryhmä järjesti avoimen keskustelutilaisuuden työryhmän esittämistä säännösehdoituksista joulukuussa 2014. Tilaisuudessa käytyjen keskustelujen lisäksi luonnoksesta oli mahdollisuus antaa kirjallisia kommentteja. Työryhmän viimeinen kokous pidettiin tammikuussa 2015.

Työryhmän yksimielinen ehdotus hallituksen esitykseksi lähetettiin maaliskuussa 2015 lausunnoille seuraaville tahoille: oikeusministeriö, ulkoasiainministeriö, valtiovarainministeriö, maa- ja metsätalousministeriö, sosiaali- ja terveysministeriö, työ- ja elinkeinoministeriö, opetus- ja kulttuuriministeriö, Suomen ympäristökeskus, Luonnonvarakeskus, Saamelaiskäräjät, Elinkeinoelämän keskusliitto, Helsingin yliopisto, Luontoliitto, Maa- ja metsätaloustuottajain keskusliitto MTK, Natur och Miljö ja WWF Suomi. Lausunnon antoivat ministeriöt, Suomen ympäristökeskus, Luonnonvarakeskus, Saamelaiskäräjät, Helsingin yliopisto ja MTK.

Lausunnoissa ehdotusta hallituksen esitykseksi lähtökohtaisesti kannatettiin. Kotimaisten geenivarojen vapaan saatavuuden pysyttämistä kannatettiin yksimielisesti. Opetus- ja kulttuuriministeriö, työ- ja elinkeinoministeriö ja ulkoasiainministeriö korostivat lausunnoissaan, ettei ehdotetuilla saamelaisilla koskevilla säännöksillä ole tarkoitus luoda uutta immateriaalioikeuksia koskevaa sääntelyä, vaan mahdollistetaan saamelaisten geenivaroihin liittyvän perinteisen tiedon suojeleminen ja sen käytöstä saatavien hyötyjen jakaminen oikeudenmukaisella tavalla ottaen huomioon sekä alkuperäiskansojen että tutkimuksen oikeudet intressit. Maa- ja metsätalousministeriö esitti lausunnossaan tarkennuksia lain soveltamisalaa ja viranomaisten toimivaltaa koskeviin säännöksiin. MTK esitti lausunnossaan että säännöksissä huomioitaisiin alkuperäiskansojen lisäksi myös paikallisyhteisöt Nagoyan pöytäkirjan määräysten mukaisesti. Annettu-

jen lausuntojen johdosta esityksestä on vielä neuvoteltu ministeriöiden kesken ja sen säännöshdotuksia on täsmennetty tarkentamalla lain soveltamisalaa ja keskittämällä sääntelyehdotukset vain velvoitteisiin, jotka ovat välttämättömiä pöytäkirjan ja EU:n geenivara-asetuksen täytäntöönpanon kannalta. Oikeusministeriö ja ulkoasiainministeriö esittivät lausunnoissaan lakiteknisii huomioita, jotka on otettu esityksessä huomioon.

YKSITYISKOHTAISET PERUSTELUT

1 Pöytäkirjan sisältö ja suhde Suomen lainsäädäntöön

1 artikla. *Tavoite.* Pöytäkirjan tavoitteena on geenivarojen käytöstä saatavien hyötyjen oikeudenmukainen ja tasapuolinen jako, mukaan lukien asianmukainen geenivarojen saanti ja teknologian siirto, ja näin biologisen monimuotoisuuden suojelun ja sen osien kestävän käytön edistäminen.

2 artikla. *Määritelmät.* Pöytäkirjaa sovellettaessa käytetään biodiversiteettisopimuksen 2 artiklaan sisältyviä määritelmiä. Lisäksi artiklan a–e kohdassa määritellään pöytäkirjassa käytetyt käsitteet. Geenivarojen käyttö määritellään keinoksi, jolla toteutetaan geenivarojen geneettisten ja/tai biokemiallisten koostumusten tutkimusta ja kehittämistä, biodiversiteettisopimuksen 2 artiklan määritelmän mukaisen biotekniikan soveltaminen mukaan luettuna (c kohta). Biotekniikka tarkoittaa yleissopimuksen 2 artiklan mukaisesti sellaista tekniikan sovellusta, jossa käytetään biosysteemejä, eläviä eliöitä tai niiden johdannaisia tuotteiden tai prosessien kehittämiseen tai muunteluun tiettyyn tarkoitukseen (d kohta). Johdannaisella tarkoitetaan luonnossa esiintyvää biokemiallista yhdistettä, joka syntyy biologisten luonnonvarojen tai geenivarojen geneettisen ilmentymän tai aineenvaihdunnan tuloksena, vaikka yhdiste ei sisältäisi toiminnallisia perintötekijöitä (e kohta).

3 artikla. *Soveltamisala.* Artiklassa määritellään pöytäkirjan soveltamisala. Pöytäkirjaa sovelletaan biodiversiteettisopimuksen 15 artiklan soveltamisalaan kuuluviin geenivariin ja niiden käytöstä saataviin hyötyihin sekä biodiversiteettisopimuksen soveltamisalaan kuuluvaan geenivariin liittyvään perinteiseen tietämykseen ja tällaisen tietämyksen käytöstä saataviin hyötyihin. Biodiversiteettisopimuksen 15 artiklassa tunnustetaan valtioilla olevan täysivaltainen oikeus luonnonvaroihinsa, perintöaineiksen saantiin ja saatavuuteen, jolloin niitä koskeva päätäntävalta on kansallisilla hallituksilla ja niitä sääntele kansallinen lainsäädäntö.

4 artikla. *Suhde muihin kansainvälisiin sopimuksiin ja instrumentteihin.* Artiklassa määritellään pöytäkirjan suhde muihin kansainvälisiin sopimuksiin ja instrumentteihin. Pöytäkirja ei vaikuta sopimuspuolten muihin sopimusvelvoitteisiin, paitsi jos näiden oikeuksien ja velvoitteiden toteuttaminen aiheuttaisi vakavaa vahinkoa tai uhkaa biologiselle monimuotoisuudelle. Pöytäkirjalla pannaan täytäntöön saatavuutta ja hyötyjen jakoa koskevat biodiversiteettisopimuksen määräykset. Artiklan 4 kohdan mukaan sovellettaessa jotakin saatavuutta ja hyötyjen jakoa koskevaa kansainvälistä erityisinstrumenttia, joka on yleissopimuksen ja Nagoyan pöytäkirjan tavoitteiden mukainen ilman ristiriitoja, pöytäkirjaa ei sovelleta erityisinstrumentin osapuoleen tai osapuoliin. Esityksessä ehdotetaan, että täytäntöönpanolain 2 §:n 2 momentissa annettaisiin pöytäkirjan 4 artiklan 4 kohtaa vastaava säännös.

5 artikla. *Hyötyjen oikeudenmukainen ja tasapuolinen jako.* Artiklan 1 kohdassa määrätään biodiversiteettisopimuksen mukaisesti jakamaan geenivarojen käytöstä sekä myöhemmistä sovelluksista ja kaupallistamisesta saatavat hyödyt oikeudenmukaisella ja tasapuolisella tavalla geenivarat toimittavan osapuolen kanssa. Jakaminen perustuu keskinäisesti sovittuihin ehtoihin. Artiklan 2 kohdassa pöytäkirjan osapuolet velvoitetaan varmistamaan, että alkuperäiskansojen ja paikallisyhteisöjen hallussa olevien geenivarojen käytöstä saatavat hyödyt jaetaan al-

kuperäiskansojen ja paikallisyhteisöjen geenivaroja koskevan kansallisen lainsäädännön mukaisesti ja oikeudenmukaisella ja tasapuolisella tavalla kyseisten yhteisöjen kanssa perustuen keskinäisesti sovituihin ehtoihin. Hyödyt voivat olla muitakin kuin rahallisia hyötyjä. Sopimuspuolten tulee ryhtyä tarvittaviin toimiin näiden velvoitteiden täytäntöön panemiseksi. Perustuslain 17 §:n 3 momentin mukaisesti Suomen ainoa alkuperäiskansa on saamelaiset. Suomen lainsäädännössä ei ole tunnustettu pöytäkirjassa tarkoitetuille paikallisyhteisöille oikeudellista asemaa, joten esityksessä ehdotetaan pöytäkirjan määräykset pantavaksi täytäntöön vain saamelaisten osalta. Geenivarioiden liittyvän saamelaisten perinteisen tiedon käytöstä saatavien hyötyjen jakamisesta saamelaisille ehdotetaan säädettäväksi täytäntöönpanolain 7 §:n 2 momentissa.

6 artikla. *Geenivarojen saatavuus.* Artiklan 1 kohdan mukaan geenivarojen saanti niiden käyttöä varten edellyttää ennakkosuostumusta geenivarat toimittavalta osapuolelta, ellei sopimuspuoli toisin päättää. Artiklan 2 kohdan mukaan sopimuspuolten tulee varmistaa, että geenivarojen saantiin hankitaan alkuperäiskansojen ja paikallisyhteisöjen ennakkosuostumus tai hyväksyntä ja että kyseiset yhteisöt osallistuvat prosessiin aina, kun niillä on oikeus myöntää lupa geenivarojen saantiin. Artiklan 3 kohdassa määrätään, että kunkin kohdan 1 mukaista ennakkosuostumusta edellyttävän osapuolen on toteuttava tietyt 3 kohdan a–g alakohdassa luetellut saatavuuden edistämiseksi tarvittavat toimet. Esitykseen sisältyy implisiittinen päätös jättää kotimaiset geenivarat Nagoyan pöytäkirjan ennakkosuostumusmenettelyn ulkopuolelle. Näin ollen esitys ei sisällä pöytäkirjan 6 artiklassa tarkoitettua ennakkosuostumusmenettelyä koskevia säännöselohdotuksia.

7 artikla. *Geenivarioiden liittyvän perinteisen tiedon saatavuus.* Kunkin pöytäkirjan osapuolen tulee kansallisen lainsäädäntönsä mukaisesti varmistaa, että alkuperäiskansoilla ja paikallisyhteisöillä olevaa geenivarioiden liittyvää perinteistä tietämystä käytetään alkuperäiskansojen ja paikallisyhteisöjen ennakkosuostumuksella tai hyväksynnällä ja, että kyseiset yhteisöt osallistuvat prosessiin ja että keskinäisesti sovitut ehdot on luotu. Artiklan mukaiset velvoitteet ehdotetaan täytäntöönpantavaksi täytäntöönpanolain 6 ja 7 §:n säännöksin.

8 artikla. *Erytymääräykset.* Pöytäkirjan osapuolten tulee saatavuutta ja hyötyjen jakoa koskevien säädöstenä tai määräystenä kehittämiseksi ja täytäntöön panemiseksi luoda edellytykset edistää ja kannustaa tutkimusta (a kohta), ottaa asianmukaisesti huomioon nykyiset tai välittömät hätätilanteet (b kohta) sekä huomioida elintarvikkeiden ja maatalouden geenivarojen tärkeyden sekä niiden erityismerkityksen ruokaturvan kannalta (c kohta). Artiklan mukaiset erityismääräykset tulevat täytäntöönpanon näkökulmasta huomioon otetuiksi kotimaisten geenivarojen vapaan saatavuuden nojalla.

9 artikla. *Suojelun ja kestävä käytön edistäminen.* Artiklan mukaan pöytäkirjan osapuolten tulee rohkaista geenivarojen käyttäjiä ja toimittajia kanavoimaan geenivarojen käytöstä saatavia hyötyjä biologisen monimuotoisuuden suojeluun ja sen osien kestävään käyttöön.

10 artikla. *Hyötyjen jakoa koskeva maailmanlaajuinen monenvälinen järjestelmä.* Pöytäkirjan osapuolten tulee harkita tällaisen kansainvälisen järjestelmän tarvetta ja järjestelyjä tilanteessa, jossa kyseessä on rajat ylittävä tilanne tai kun ennakkosuostumusta ei ole mahdollista hakea tai saada.

11 artikla. *Rajat ylittävä yhteistyö.* Osapuolten tulee pyrkiä toimimaan yhteistyössä tilanteissa, joissa samoja geenivaroja on in situ -olosuhteissa useamman kuin yhden osapuolen alueella. Asianomaiset alkuperäiskansat ja paikallisyhteisöt tulee ottaa mukaan toimintaan pöytäkirjan täytäntöön panemiseksi.

12 artikla. *Geenivaroihin liittyvä perinteinen tieto.* Artiklan 1 kohdan mukaan pöytäkirjan osapuolten tulee ottaa pöytäkirjaan perustuvia velvoitteita täytäntöön pannessaan ja kansallisen lainsäädäntönsä mukaisesti huomioon alkuperäiskansojen ja paikallisyhteisöjen tapoi-keuden, käytännöt ja menettelyt, jotka liittyvät geenivaroihin liittyvään perinteiseen tietämykseen. Artiklan 2 kohdan mukaan osapuolten tulee varmistaa alkuperäiskansojen ja paikallisyhteisöjen tehokas osallistuminen prosessiin ja tiedottaa geenivaroihin liittyvän perinteisen tietämyksen mahdollisille käyttäjille heidän velvoitteistaan. Artiklan 3 kohdassa osapuolia keho-tetaan tarvittaessa tukemaan toimintaa, jolla alkuperäiskansat ja paikallisyhteisöt kehittävät tiettyjä perinteiseen tietämykseen liittyviä asioita (a–c alakohta). Artiklassa tarkoitetut velvoit-teet tulisivat huomioon otetuiksi täytäntöönpanolain 6-8 §:ssä.

13 artikla. *Kansalliset tiedonvälityspisteet ja toimivaltaiset kansalliset viranomaiset.* Artiklan mukaan sopijapuolten tulee nimetä kansallinen tiedonvälityspiste, joka antaa artiklan 1 kohdan a–c alakohdan mukaisia tietoja, sekä toimivaltainen kansallinen viranomainen, joka vastaa saatavuutta ja hyötyjen jakoa koskevista asioista. Artikla sisältää määräykset kansallisen tie-donvälityspisteen ja toimivaltaisen viranomaisten asemasta ja tehtävistä. Artiklan mukaisista määräyksistä ehdotetaan säädettäväksi täytäntöönpanolain 10-13 ja 15 §:n nojalla.

14 artikla. *Saatavuuden ja hyötyjen jaon tiedonvälitysjärjestelmä ja tiedonvaihto.* Artiklalla perustetaan saatavuuden ja hyötyjen jaon tiedonvälitysjärjestelmä, jonka kautta toimitetaan saatavuutta ja hyötyjen jakoa koskevia tietoja. Erityisesti sen kautta voidaan saada osapuolten toimittamia tietoja pöytäkirjan täytäntöönpanosta. Artiklan 2 kohdan a-c alakohdassa luetel-laan, mitä tietoja järjestelmän on sisällettävä ja 3 kohdassa käsitellään mahdollisia lisätietoja. Artiklan 2 kohdan mukaisesta velvoitteesta toimittaa tietoja tiedonvälitysjärjestelmään ehdote-taan säädettäväksi täytäntöönpanolain 12 §:n 3 momentissa.

15 artikla. *Saatavuutta ja hyötyjen jakoa koskevien kansallisten säädösten tai määräysten noudattaminen.* Artiklan 1 kohdan mukaan pöytäkirjan osapuolten tulee varmistaa, että sen lainkäyttövallan piirissä käytettävät geenivarat on saatu ennakkosuostumuksen mukaisesti ja että keskinäisesti sovitut ehdot on luotu siten kuin saatavuutta ja hyötyjen jakoa koskevissa toisen osapuolen kansallisissa säädöksissä tai määräyksissä edellytetään. Artiklan 2 kohdan mukaan osapuolet toteuttavat asianmukaiset, tehokkaat ja oikeasuhteiset toimenpiteet, joita käytetään silloin, kun 1 kohdan mukaisia toimenpiteitä ei ole noudatettu. Artiklan mukaisista määräyksistä ehdotetaan säädettäväksi täytäntöönpanolain 17 §:ssä.

16 artikla. *Geenivaroihin liittyvän perinteisen tietämyksen saatavuutta ja hyötyjen jakoa kos-kevien kansallisten säädösten tai määräysten noudattaminen.* Artiklan 1 kohdan mukaan osa-puolten tulee varmistaa, että sen lainkäyttövallan piirissä käytettävä geenivaroihin liittyvä pe-rinteinen tietämys on saatu alkuperäiskansojen ja paikallisyhteisöjen ennakkosuostumuksen tai hyväksynnän mukaisesti, että kyseiset yhteisöt ovat osallistuneet prosessiin ja että keskinäises-ti sovitut ehdot on luotu siten kuin sen toisen osapuolen saatavuutta ja hyötyjen jakoa koske-vissa kansallisissa säädöksissä tai määräyksissä edellytetään, jonka alueella kyseiset alkupe-räiskansat ja paikallisyhteisöt elävät. Artiklan 2 alakohdan mukaan osapuolet toteuttavat asianmukaiset, tehokkaat ja oikeasuhteiset toimenpiteet, joita käytetään silloin, kun 1 kohdan toimenpiteitä ei ole noudatettu. Artiklan mukaisista määräyksistä ehdotetaan säädettäväksi täytäntöönpanolain 17 §:ssä.

17 artikla. *Geenivarojen käytön seuranta.* Artikla edellyttää osapuolten toteuttavan tarvittavat toimenpiteet, jotta geenivarojen käyttöä voidaan seurata ja niiden käytön avoimuutta parantaa. Toimenpiteisiin on kuuluttava artiklan 1 kohdan mukaiset tietyt a–c alakohdassa luetellut toi-menpiteet. Artiklan mukaiset määräykset on pantu täytäntöön EU:n geenivara-asetuksen sään-nöksillä.

Artiklan 2 kohdan mukaan pöytäkirjan 6 artiklan 3 kohdan e alakohdan mukaisesti myönnetty saatavuuden ja hyötyjen jaon tiedonvälitysjärjestelmästä saatavilla oleva lupa tai vastaava todiste toimii kansainvälisesti tunnustettuna vaatimustenmukaisuustodistuksena. Kansainvälisesti tunnustetun vaatimustenmukaisuustodistuksen on sisällettävä tietyt vähimmäistiedot.

18 artikla. *Keskinäisesti sovittujen ehtojen noudattaminen.* Artiklan 1 kohdan mukaan pöytäkirjan osapuolten tulisi rohkaista geenivarojen ja/tai geenivaroihin liittyvän perinteisen tietämyksen toimittajia ja käyttäjiä sisällyttämään keskinäisesti sovittuihin ehtoihin riitojen ratkaisua koskevan ehdon. Artiklan 2 kohdan mukaan osapuolten tulee myös varmistaa, että sen oikeusjärjestelmään sisältyy mahdollisuus turvautua oikeussuojakeinoihin, jos keskinäisesti sovituista ehdoista syntyy riita. Artiklan 2 kohtaan liittyvät perustuslain oikeusturvaa koskeva 21 § ja oikeudenkäymiskaaren säännökset. Lisäksi täytäntöönpanolain 16 §:ssä ehdotetaan säädettäväksi muutoksenhausta toimivaltaisen viranomaisen hyväksymispäätökseen, joka koskee keskinäisesti sovittuja ehtoja.

19 artikla. *Mallisopimuslausekkeet.* Artikla kehottaa osapuolia edistämään alakohtaisten ja monialaisten mallisopimuslausekkeiden kehittämistä, päivittämistä ja käyttöä keskinäisesti sovittuja ehtoja varten.

20 artikla. *Käytännösäännöt, ohjeet ja parhaat käytännöt ja/tai standardit.* Artikla kannustaa osapuolia saatavuuteen ja hyötyjen jakoon liittyvien vapaaehtoisten käytännösääntöjen, ohjeiden ja parhaiden käytäntöjen ja/tai standardien kehittämiseen, päivittämiseen ja käyttöön. Artiklan määräykset on osittain pantu täytäntöön EU:n geenivara-asetuksella.

21 artikla. *Tietoisuuden lisääminen.* Artiklan mukaan kukin osapuoli toteuttaa toimenpiteitä, joilla lisätään tietoisuutta geenivarojen ja niihin liittyvän perinteisen tiedon sekä niiden saatavuuden ja niiden käytöstä saatavien hyötyjen jaon tärkeydestä. Artikla sisältää esimerkinomaisen toimenpidelistan (a–i kohta).

22 artikla. *Valmiudet.* Osapuolet tekevät yhteistyötä henkilöstön ja institutionaalisten valmiuksien luomiseksi ja kehittämiseksi osapuoliin kuuluvissa kehitysmaissa. Samalla osapuolet helpottavat alkuperäiskansojen ja paikallisyhteisöjen sekä asiaankuuluvien sidosryhmien osallistumista toimintaan.

23 artikla. *Teknologian siirto, yhteistyö ja yhteistoiminta.* Artiklan mukaan osapuolet tekevät yhteistyötä teknisessä ja tieteellisessä tutkimuksessa sekä kehitysohjelmissa. Osapuolet sitoutuvat edistämään ja tukemaan teknologian saatavuutta ja sen siirtämistä osapuoliin kuuluville kehitysmaille, jotta varmistetaan luotettavan ja toimintakykyisen teknisen ja tieteellisen pohjan kehittäminen ja vahvistaminen.

24 artikla. *Valtiot, jotka eivät ole pöytäkirjan osapuolia.* Osapuolet rohkaisevat valtioita, jotka eivät ole tämän pöytäkirjan osapuolia, liittymään tähän pöytäkirjaan ja toimittamaan saatavuuden ja hyötyjen jaon tiedonvälitysjärjestelmään asianmukaisia tietoja.

25 artikla. *Rahoitusjärjestelmä ja rahavarat.* Artikla sisältää määräykset pöytäkirjan täytäntöönpanoon liittyvästä rahoitusjärjestelmästä.

26 artikla. *Tämän pöytäkirjan osapuolten kokouksena toimiva osapuolten konferenssi.* Artikla koskee osapuolten kokouksena toimivaa konferenssia ja sen tehtäviä. Pöytäkirjan 26 artiklan 4 kohdan e alakohdan mukaan osapuolten konferenssi käsittelee ja hyväksyy tarvittaessa pöytäkirjan täytäntöönpanon kannalta tarpeellisiksi katsotut muutokset pöytäkirjaan ja sen liitteeseen, sekä mahdolliset lisäliitteet. Pöytäkirjan 26 artiklan 5 kohdan mukaan yleissopimuksen

osapuolten konferenssin menettelytapasääntöjä ja yleissopimuksen rahoitussääntöjä sovelletaan soveltuvin osin pöytäkirjaan, jollei pöytäkirjan osapuolten kokouksena toimiva osapuolten konferenssi yksimielisesti toisin päätä. Yleissopimuksen 29 artiklan 3 kohdan mukaan muutokset yleissopimukseen tai sen pöytäkirjaan hyväksytään viime kädessä määränemistöpäätöksellä.

27 artikla. *Avustavat toimielimet.* Mikä tahansa yleissopimuksella tai sen mukaisesti perustettu avustava toimielin voi osapuolten konferenssin päätöksellä suorittaa pöytäkirjan mukaisia tehtäviä. Osapuolten kokouksen on yksilöitävä, mitä tehtäviä kyseinen toimielin suorittaa.

28 artikla. *Sihteeristö.* Biologista monimuotoisuutta koskevan yleissopimuksen 24 artiklalla perustettu sihteeristö toimii Nagoyan pöytäkirjan sihteeristönä. Biodiversiteettisopimuksen 24 artiklan 1 kohtaa, joka koskee sihteeristön tehtäviä, sovelletaan soveltuvin osin tähän pöytäkirjaan.

29 artikla. *Seuranta ja raportointi.* Artikla velvoittaa osapuolia seuraamaan pöytäkirjaan perustuvien velvoitteidensa täytäntöönpanoa ja esittämään konferenssille raportin toimenpiteistä, joihin osapuoli on ryhtynyt tämän pöytäkirjan täytäntöön panemiseksi. Toimivaltaiten viranomaisten seuranta- ja raportointivelvollisuudesta ehdotetaan säädettävän täytäntöönpanolain 12 §:n 3 momentissa.

30 artikla. *Tämän pöytäkirjan noudattamisen edistämistä koskevat menettelyt ja järjestelyt.* Osapuolten konferenssi käsittelee ja hyväksyy ensimmäisessä kokouksessaan yhteistyömenettelyt ja toimieliimiä koskevat järjestelyt, joiden avulla edistetään pöytäkirjan määräysten noudattamista ja käsitellään niitä tapauksia, joissa määräyksiä ei ole noudatettu. Näihin menettelyihin ja järjestelyihin tulee sisältyä asianmukaiset määräykset neuvonnan tai avun tarjoamisesta.

31 artikla. *Arviointi ja seuranta.* Osapuolten konferenssi suorittaa tietyin aikaväleihin arvioinnin pöytäkirjan tehokkuudesta.

32 artikla. *Allekirjoittaminen.* Pöytäkirja on avoinna allekirjoittamista varten yleissopimuksen osapuolille Yhdistyneiden Kansakuntien päämajassa New Yorkissa 2 päivästä helmikuuta 2011 lähtien 1 päivään helmikuuta 2012 saakka.

33 artikla. *Voimaantulo.* Artikla sisältää pöytäkirjan voimaantuloa koskevat määräykset. Pöytäkirja tulee Suomen osalta voimaan yhdeksäntenäkymmenentenä päivänä siitä päivästä, kun Suomi tallettaa ratifioimis- tai hyväksymisasiakirjansa sopimuksen tallettajalle. Esitykseen sisältyvät lakiehdotukset ehdotetaan saatettavaksi voimaan valtioneuvoston asetuksella säädettävänä ajankohtana samaan aikaan kun pöytäkirja tulee Suomen osalta voimaan.

34 artikla. *Varaumat.* Pöytäkirjaan ei saa tehdä varaumia.

35 artikla. *Irtisanominen.* Pöytäkirjan osapuoli voi irtisanoa pöytäkirjan kahden vuoden kuluttua siitä päivästä, kun pöytäkirja on tullut sen osalta voimaan. Tämän jälkeen irtisanominen on mahdollista milloin tahansa. Irtisanominen tapahtuu ilmoittamalla siitä kirjallisesti sopimuksen tallettajalle. Irtisanoutuminen tulee voimaan vuoden kuluttua siitä päivästä, jona tallettaja on vastaanottanut irtisanomista koskevan ilmoituksen tai ilmoituksessa mainittuna myöhemmän ajankohtana.

36 artikla. *Todistusvoimaiset tekstit.* Pöytäkirjan alkuperäiskappale, jonka arabian-, englannin-, espanjan-, kiinan-, ranskan- ja venäjänkieliset tekstit ovat yhtä todistusvoimaisia, on Yhdistyneiden Kansakuntien pääsihteerin tallessa.

Liite. Pöytäkirjan liitteenä on luettelot siitä, mitä rahalliset hyödyt ja mitä muut kuin rahalliset hyödyt voivat olla.

2 Lakiehdotusten perustelut

2.1 Laki biologista monimuotoisuutta koskevaan yleissopimukseen liittyvän Nagoyan pöytäkirjan lainsäädännön alaan kuuluvien määräysten voimaansaattamisesta

1 §. Säännöksellä saatetaan voimaan pöytäkirjan lainsäädännön alaan kuuluvat määräykset. Lainsäädännön alaan kuuluvia määräyksiä selostetaan jäljempänä eduskunnan suostumuksen tarpeellisuutta koskevassa jaksossa.

2 §. Pöytäkirjan muiden määräysten voimaansaattamisesta ja lain voimaantulosta säädettäisiin valtioneuvoston asetuksella. Laki on tarkoitus saattaa voimaan samanaikaisesti kuin pöytäkirja tulee Suomen osalta voimaan.

2.2 Laki biologista monimuotoisuutta koskevaan yleissopimukseen liittyvän Nagoyan pöytäkirjan täytäntöönpanosta

1 §. *Lain tarkoitus.* Ehdotetussa pykälässä säädettäisiin lain tarkoituksesta. Pykälän 1 momentin mukaan tämän lain tarkoituksena on panna täytäntöön Biologista monimuotoisuutta koskevaan yleissopimukseen liittyvän Nagoyan pöytäkirjan eräät määräykset. Nämä määräykset koskevat pöytäkirjan niitä täytäntöönpanoa edellyttäviä määräyksiä, joiden osalta unioni ei ole käyttänyt toimivaltaansa, eli geenivaroihin liittyvän alkuperäiskansojen perinteisen tiedon saatavuutta ja niiden käytöstä saatavien hyötyjen jakoa sekä kansallista tiedonvälityspistettä.

Pykälän 2 momentin mukaisesti tällä lailla pantaisiin täytäntöön myös eräät EU:n geenivara-asetuksen säännökset. Näitä ovat EU:n geenivara-asetuksen kansallista sääntelyä edellyttävät säännökset eli toimivaltaisten viranomaisten nimeämistä ja tehtäviä sekä seuraamuksia koskevat säännökset.

2 §. *Soveltamisala.* Pykälän 1 momentin mukaan lakia sovellettaisiin vain sellaisiin lain voimaantulon jälkeen maahantuotaviin geenivaroihin ja niihin liittyvään alkuperäiskansojen perinteiseen tietoon, joihin sovelletaan Nagoyan pöytäkirjan osapuolen säädöksiä tai määräyksiä saatavuudesta ja hyötyjen jaosta. Pöytäkirjan määräykset geenivarojen saatavuudesta ja hyötyjenjaosta eivät ole täytäntöönpanon kannalta osapuolia velvoittavia. Koska esityksessä ei ehdoteta, että Suomessa täytäntöönpantaisiin nämä harkinnanvaraiset määräykset, tätä lakia ei sovellettaisi kotimaisiin geenivaroihin. Siten lakia sovellettaisiin vain sellaisiin lain voimaantulon jälkeen maahantuotaviin geenivaroihin, joita koskee pöytäkirjan muun osapuolivaltion säännökset tai määräykset saatavuudesta ja hyötyjen jaosta. Käytännössä tällaisten geenivarojen hankinta edellyttää pöytäkirjan mukaista osapuolivaltion ennakkosuostumusta tai hyväksyntää, ja keskinäisesti sovittuja ehtoja hyötyjen jaosta. Lakia sovellettaisiin myös geenivaroihin liittyvään alkuperäiskansojen, mukaan lukien saamelaiden, perinteiseen tietoon.

Pykälän 2 momentin mukaan lain soveltamisalan ulkopuolelle jäisivät sellaiset geenivarat, joiden saatavuudesta ja hyötyjenjaosta säädetään sellaisessa kansainvälisessä sopimuksessa, johon Suomi on sitoutunut. Säännöksen taustalla on Nagoyan pöytäkirjan 4 artiklan 4 kohdan

määräys ja EU:n geenivara-asetuksen 2 artiklan 2 kohdan säännös. Esimerkiksi pandeemisia influenssaviruksia koskeva PIP-puitejärjestely on Nagoyan pöytäkirjan tavoitteiden kanssa yhdenmukainen geenivarojen saatavuutta ja hyötyjenjakoa koskeva kansainvälinen sopimus, joten sen alaan kuuluvat geenivarat jäisivät tämän lain soveltamisalan ulkopuolelle. Myös kasvigeenivarasopimuksen liitteen I kasvilajien geenivarat jäisivät lainkohdan nojalla soveltamisalan ulkopuolelle.

Kasvigeenivarasopimuksen liitteen I lajien geenivarat jäävät EU:n geenivara-asetuksen 2 artiklan 2 kohdan mukaisesti myös asetuksen soveltamisalan ulkopuolelle. Sen sijaan kasvigeenivarasopimuksen alaiset muut kuin liitteen I lajien geenivarat kuuluvat EU:n geenivara-asetuksen soveltamisalaan. Niiden osalta on huomattava, että EU:n geenivara-asetuksen 4 artiklan 4 kohdan mukaan käyttäjän, joka hankkii kasvigeenivarasopimuksen alaisia muita kuin liitteen I lajien geenivaroja noudattaen niihin mahdollisesti sovellettavan vakiomuotoisen materiaalin siirtosopimuksen ehtoja ja edellytyksiä, katsotaan täyttäneen EU:n geenivara-asetuksen 4 artiklan 3 kohdassa säädetyn huolellisuusvelvoitteen. Siten näihin geenivariin tai niiden käyttäjiin ei myöskään sovelleta EU:n geenivara-asetuksessa säädettyjä muita velvoitteita. Kasvigeenivarasopimuksen osapuolivaltiot voivat erikseen päättää, että sopimuksen mukaista monenvälistä hyötyjenjakojärjestelmää ja materiaalin siirtosopimusta sovelletaan liitteen I mukaisten geenivarojen lisäksi laajemmin myös muihin kasvigeenivarasopimuksen alaisiin geenivariin. Selkeyden vuoksi pykälän 2 momenttiin ehdotetaan säännöstä, jonka mukaan soveltamisalan ulkopuolelle jäisivät myös sellaiset kasvigeenivarasopimuksen alaiset muut kuin liitteen I kasvilajien geenivarat, joiden luovuttamiseen sovelletaan sopimuksessa tarkoitettua monenvälisen järjestelmän vakiomuotoisen materiaalin siirtosopimuksen ehtoja.

Biologista monimuotoisuutta koskevan yleissopimuksen ja Nagoyan pöytäkirjan määräykset eivät koske ihmisen geenivaroja. Selkeyden vuoksi pykälän 3 momentissa ehdotetaan säädettäväksi, että lain soveltamisalan ulkopuolelle jäisivät ihmisten geenivarat.

3 §. Suhde muuhun lainsäädäntöön. Pykälän mukaan muuntogeenisten organismien käytöstä suljetussa tilassa ja niiden tarkoituksellisesta levittämisestä ympäristöön säädetään geeniteknikaalissa (377/1995). Geeniteknikaalain mukaisessa toiminnassa olisi otettava huomioon EU:n geenivara-asetuksen 4 artiklassa säädetty huolellisuusvelvollisuus, joka edellyttää käyttäjien harjoittavan asianmukaista huolellisuutta sen varmistamiseksi, että tutkimus- ja kehittämistarkoituksiin käytettävät ulkomaiset geenivarat on hankittu mahdollisten Nagoyan pöytäkirjan mukaisten saatavuutta ja hyötyjenjakoa koskevien säädösten tai määräysten mukaisesti.

4 §. Määritelmät. Ehdotetussa pykälässä säädettäisiin määritelmistä. Suurin osa määritelmistä sisältäisi informatiivisen viittauksen EU:n geenivara-asetuksen määritelmiin.

Pykälän 1 kohdassa geenivarat määriteltäisiin viittamalla EU:n geenivara-asetuksen 3 artiklan 2 kohtaan, jonka mukaan geenivaroilla tarkoitetaan geneettistä ainesta (*genetic material*), joka on tai saattaa olla arvokasta. Geneettisellä aineksella eli materiaalilla tarkoitetaan EU:n geenivara-asetuksen 3 artiklan 1 kohdan mukaan kasvi-, eläin-, mikrobi- tai muuta alkuperää olevaa ainesta, joka sisältää toiminnallisia perintökäsitteitä. EU:n geenivara-asetuksen 3 artiklan 1 ja 2 kohdan määritelmät vastaavat biodiversiteettisopimuksen 2 artiklan mukaisia määritelmiä.

Geenivarat voivat olla arvokkaita monella tavalla. Tämä ilmenee biodiversiteettisopimuksen johdannosta, jossa mainitaan biologisen monimuotoisuuden itseisarvo sekä ekologinen, perinnöllinen, yhteiskunnallinen, taloudellinen, tieteellinen, opetuksellinen, sivistyksellinen, virkistysellinen ja esteettinen arvo. Luonnonsuojellisin keinoin pyritään turvaamaan lajien geneettinen muuntelu kokonaisuudessaan mahdollisimman suurena, kun taas kasvien ja eläinten

jalostajat tähtäävät erityisesti sellaisten lajien säilyttämiseen, joilla on tai voi olla hyötyä uusien lajikkeiden kehittämisessä. Geeniatteen monimuotoisuus on kuitenkin myös kasvien ja eläinten jalostuksen ensisijainen edellytys, sekä biotekniikan alan tärkeä voimavara. Geenivarojen säilyttäminen mahdollisimman monimuotoisina on tärkeää sekä biologisten luonnonvarojen nykykäytön ja tulevien käyttömahdollisuuksien turvaamiseksi. Todennäköisesti geneettinen monimuotoisuus on ehto sille, että tulevaisuudessa voidaan tuottaa riittävästi ravintoa kasvavalle ihmiskunnalle. On myös mahdollista, että tulevaisuudessa geenivaroille keksitään sellaisia käyttömahdollisuuksia, joista vielä nyt ei tiedetä mitään. Tämän vuoksi on katsottava, että kaikki geenivarat saattavat olla arvokkaita säännöksen tarkoittamassa merkityksessä, joskin vain hyvin harvat osoittautuvat taloudellisesti arvokkaiksi tai ovat sellaisia, että ne esiintyisivät vain tietyn valtion alueella.

Pykälän 2 kohdassa määriteltäisiin geenivaroihin liittyvä saamelaisten perinteinen tieto. Tällaisella tiedolla tarkoitettaisiin sellaista geenivarojen käyttöön liittyvää saamelaisten hallussa olevaa tietoa, taitoa ja osaamista, joka on kehittynyt ja jota ylläpidetään saamelaiskulttuurissa, ja joka on siirtynyt perinteen mukaisesti sukupolvelta toiselle. Saamelaisten hallussa oleva geenivaroihin liittyvä perinteinen tieto ja sen kulttuurinen käyttötarkoitus olisi pystyttävä osoittamaan saamelaiskulttuurin perinteillä, terminologialla, kertomaperinteellä, joissain tapauksessa kirjallisella aineistolla, tai muulla vastaavalla saamelaiskulttuurin ilmaisulla. Tietoon, taitoon ja osaamiseen kuuluisivat myös sellaiset käytänteet ja innovaatiot, joilla on merkitystä geenivarojen käytölle. Ylläpitämisellä tarkoitettaisiin sekä tiedon aktiivista käyttämistä että sen käyttökelpoisena säilyttämistä saamelaiskulttuurissa. Perinteinen tieto on voinut siirtyä sukupolvelta toiselle kertomaperinteenä, osana perinteisiä saamelaisia elinkeinoja ja käsityöperinnettä, tai joikuperinteen, tapojen luonnontuntemuksen ja käytön myötä. Tässä laissa tarkoitettua geenivaroihin liittyvää saamelaisten perinteistä tietoa ei sen sijaan olisi sellainen tieto, joka lain voimaantullessa on Suomessa yleisesti tiedettyä tai yleisesti käytössä, vaikka sen voitaisiin katsoa olevan peräisin saamelaiskulttuurista. Sama koskee tietoa, joka on saavutettu itsenäisen tutkimuksen seurauksena tai muutoin ilman että saamelaisten perinteistä tietoa on tosiasiaassa hankittu saamelaistiltoilta. Sama tieto voi myös olla samanaikaisesti muun alkuperäiskansan kuin saamelaisten perinteistä tietoa, jolloin käyttäjä voi hankkia tiedon laillisesti muualta.

Saamelaisten perinteisen tiedon määritelmän osalta on otettava huomioon mitä EU:n geenivara-asetuksen 3 artiklan 7 kohdassa säädetään geenivaroihin liittyvän perinteisen tietämyksen (*traditional knowledge*) määritelmästä. Sen mukaan geenivaroihin liittyvällä perinteisellä tietämyksellä tarkoitetaan alkuperäiskansan ja paikallisyhteisön perinteistä tietämystä (tieto), jolla on merkitystä geenivarojen käytölle ja joka kuvataan siten geenivarojen käyttöön sovellettavissa keskinäisesti sovitussa ehdoissa. Toisin kuin Nagoyan pöytäkirja edellyttää, EU:n geenivara-asetuksen määritelmä kattaa sanamuotonsa vuoksi vain tilanteet, joissa perinteinen tieto luovutetaan yhdessä niihin liittyvien geenivarojen kanssa ja geenivarojen käyttöön sovellettavien keskinäisesti sovitujen ehtojen mukaisesti. Nagoyan pöytäkirjan vaatimusten mukaisesti tässä laissa perinteisen tiedon määritelmä kattaisi myös ne tilanteet, joissa geenivaroihin liittyvää saamelaisten perinteistä tietoa luovutetaan itsenäisesti ja vain tällaisen tiedon käyttöä koskevien keskinäisesti sovitujen ehtojen mukaisesti.

Pykälän 3 kohdassa määriteltäisiin käyttäjä viittamalla EU:n geenivara-asetuksen 3 artiklan 4 kohtaan, jonka mukaan käyttäjällä tarkoitetaan luonnollista tai oikeushenkilöä, joka käyttää geenivaroja tai geenivaroihin liittyvää perinteistä tietämystä. Käyttäjiä voivat olla esimerkiksi kaupalliset ja ei-kaupalliset tutkijat, kosmetiikka-, lääke-, elintarvike-, kemikaali- ja biotekniikkateollisuus.

Pykälän 4 kohdan mukaan keskinäisesti sovittujen ehtojen määritelmään sovellettaisiin, mitä EU:n geenivara-asetuksen 3 artiklan 6 kohdassa säädetään. Sen mukaan keskinäisesti sovituilta ehdoilla tarkoitetaan geenivarojen tai geenivaroihin liittyvän perinteisen tietämyksen toimittajan ja käyttäjän välillä tehtyjä sopimuksia, joissa esitetään erityiset ehdot geenivarojen tai geenivaroihin liittyvän perinteisen tietämyksen käytöstä saatavien hyötyjen oikeudenmukaiselle ja tasapuoliselle jaolle ja jotka voivat myös sisältää tällaista käyttöä sekä myöhempiä sovelluksia ja myöhempää kaupallistamista koskevia lisäehtoja ja -edellytyksiä. Tämän pykälän 2 kohdan ja EU:n geenivara-asetuksen 3 artiklan 7 kohdan mukaisesti keskinäisesti sovitussa ehdoissa kuvataan myös geenivaroihin liittyvä saamelaisten perinteinen tieto silloin kun on kyse tällaisen tiedon luovutuksesta.

5 §. Käyttäjän ilmoitusvelvollisuus. Esityksessä ehdotetaan säädettäväksi ulkomailta tulevia geenivaroja tai niihin liittyvää alkuperäiskansan perinteistä tietoa koskevasta käyttäjän ilmoitusvelvollisuudesta. Ilmoitusvelvollisuuden tarkoituksena on edistää toimivaltaisten viranomaisten edellytyksiä suorittaa niille EU:n geenivara-asetuksessa asetettuja hankinnan lainmukaisuutta koskevia valvontatehtäviä.

Ilmoitus tulisi tehdä vain sellaisista geenivaroista tai niihin liittyvästä perinteisestä tiedosta, joihin sovelletaan Nagoyan pöytäkirjan mukaisia osapuolen säädöksiä tai määräyksiä saatavuudesta ja hyötyjen jaosta. Tällöin materiaalin käyttäminen tutkimus- ja kehittämistarkoituksiin edellyttää ennakkosuostumusta tai muuta lupaa sekä käytöstä saatavien hyötyjen jakoa käyttäjän ja luovuttajan välillä. Ilmoitusvelvollisuus ei koske esimerkiksi sellaisia geenivaroja, joiden saatavuuden sääntely perustuu kasvigeenivarasopimukseen tai joiden saatavuus on alkuperä- tai hankintamaassa vapaata. Ilmoitus tulisi tehdä kuukauden kuluessa maahantuonnista.

Ilmoitukselle ei ole säädetty muotovaatimuksia, mutta siinä olisi annettava pykälän 2 momentissa tarkoitettujen EU:n geenivara-asetuksen 4 artiklan 3 kohdan mukaiset tiedot. Näitä tietoja ovat kansainvälisesti tunnustettu vaatimustenmukaisuustodistus sekä keskinäisesti sovittujen ehtojen sisältö. Jos vaatimuksenmukaisuustodistusta ei ole saatavilla, on annettava tiedot saannin päivämäärästä ja paikasta, materiaalin kuvaus, materiaalin lähde ja mahdolliset seuraavat käyttäjät, saatavuuteen ja hyötyjen jakoon liittyvät oikeudet ja velvollisuudet tai niiden puuttuminen, sekä tarvittaessa keskinäisesti sovitut ehdot, mukaan lukien hyötyjen jakoa koskevat järjestelyt.

Menettelyn tehostamiseksi ilmoitukselle on tarkoitus luoda vakiolomake, joka olisi mahdollista täyttää ja toimittaa sähköisesti toimivaltaiselle viranomaiselle

Ilmoitukset tehtäisiin 7 §:ssä säädetyn toimivaltaajan mukaiselle toimivaltaiselle viranomaiselle. Mahdollisissa toimivaltaajan vuoksi epäselvissä tapauksessa riittäisi, että ilmoitus tehdään kummalle tahansa toimivaltaisista viranomaisista.

6 §. Saamelaisten tietokanta. Ehdotettu pykälä sekä jäljempänä ehdotettava 7 § sisältäisivät säännökset geenivaroihin liittyvän saamelaisten perinteisen tiedon saatavuudesta ja sen käytöstä saatavien hyötyjen jaosta siten kuin Nagoyan pöytäkirjan 5 artiklan 5 kohta ja 7 artikla edellyttävät.

Nagoyan pöytäkirjan 7 artikla edellyttää, että kansallisen lainsäädäntönsä mukaisesti kukin osapuoli ryhtyy tarvittaviin toimenpiteisiin, joiden tarkoituksena on varmistaa, että alkuperäiskansoilla ja paikallisyhteisöillä olevaa geenivaroihin liittyvää perinteistä tietämystä käytetään alkuperäiskansojen ennakkosuostumuksella tai hyväksynnällä, että kyseinen yhteisö osallistuu prosessiin ja että keskinäisesti sovitut ehdot on luotu. Määräyksen sanamuoto edellyttää

kansallisia toimia. Määräys jättää kuitenkin harkinnanvaraa kansallisten ratkaisujen suhteen. Määräyksen taustalla on ihmisoikeuslähtöinen sääntely, jolla halutaan korostaa alkuperäiskansojen kulttuurista itsehallintoa.

Vuonna 2007 hyväksytty YK:n julistus alkuperäiskansojen oikeuksista on tuonut pysyvästi alkuperäiskansojen oikeuksiin vapaan ja tietoon perustuvan ennakkosuostumuksen (*free, prior and informed consent*) käsitteen. Julistuksessa tämä käsite pohjautuu alkuperäiskansojen itsemääräämisoikeuteen. Laajemmassa kansainvälioikeudellisessä kontekstissa se liittyy kuitenkin yleisemmin alkuperäiskansojen oikeuteen kehitykseen, syrjimättömyyteen, kulttuuriin sen laajassa merkityksessä sekä maiden ja alueiden omistukseen, hallintaan ja käyttöön ja tämän myötä myös luonnonvaroihin. Vapaa ja tietoon perustuva ennakkosuostumus on alkuperäiskansoille tunnustettu kollektiivinen oikeus. YK:n julistuksen nojalla se ei kuitenkaan ole valtioita oikeudellisesti velvoittava, mutta ilmentää poliittista sitoutumista sen noudattamiseen. Oikeutta vapaaseen ja tietoon perustuvaan ennakkosuostumukseen tulkitaan siten, että valtioiden tulee vähintään vilpittömin mielin konsultoida alkuperäiskansoja ennen hankkeisiin ja toimenpiteisiin ryhtymistä. Vapaata ja tietoon perustuvaa ennakkosuostumusta ei siten tulkita alkuperäiskansojen veto-oikeudeksi, vaan keinoksi varmistaa alkuperäiskansojen osallistuminen päätöksentekoon sellaisissa asioissa, joilla on suora vaikutus niiden asemaan ja oikeuksiin.

Pykälän 1 momentissa säädettäisiin saamelaiskäräjien toimivallasta hallinnoida tietokantaa, johon saamelaiskäräjät voi tallentaa geenivaroihin liittyvää saamelaisten perinteistä tietoa. Saamelaiskäräjien toimivalta perustuisi saamelaiskäräjälain 5 pykälään, jonka mukaan saamelaiskäräjien tehtävänä on hoitaa saamelaisten omaa kieltä, kulttuuria ja asemaa alkuperäiskansana koskevat asiat. Näissä asioissa saamelaiskäräjät voi hallinnoida saamelaiskulttuuria ja käyttää päätösvaltaa. Saamelaisten perinteisen tiedon katsotaan kuuluvan saamelaisten kulttuuriin. Geenivaroihin liittyvää perinteistä tietoa saamelaisilla voi olla esimerkiksi kasvien lääkinnällisistä tai terveyttä hoitavista ominaisuuksista.

Tietokannan muotoa ei ole säännöksessä määritelty, joten se jäisi saamelaiskäräjien päätettäväksi. Tiedon tallentamisessa tulisi kuitenkin mahdollisuuksien mukaan hyödyntää jo olemassa olevia tietojärjestelmiä. Pääsy tietokantaan olisi rajoitettua ja sen käyttäjät olisivat saamelaiskäräjien päätettävissä sen mukaan kuin saamelaiskäräjälaisissa ja saamelaiskäräjien työjärjestyksessä säädetään saamelaiskäräjien yleisestä toimivallasta. Tallennettaessa tietoa tietokantaan saamelaiskäräjien olisi otettava huomioon mitä edellä 4 §:n 2 kohdassa säädetään geenivaroihin liittyvän perinteisen tiedon määritelmästä. Tietokannan luonteesta ja käyttötarkoituksesta johtuen se ei voisi sisältää tietoa, joka on yleisesti tunnettua tai saamelaisten ulkopuolella laajalti käytettyä.

Saamelaiskäräjien päätös sisällyttää perinteistä tietoa tietokantaan tarkoittaisi samalla Nagoyan pöytäkirjan 7 artiklan mukaista alkuperäiskansan ennakkosuostumusta siitä, että tietokannan sisältämä tieto on lähtökohtaisesti käytettävissä tutkimus- ja kehittämistarkoituksiin ja hyödynnettävissä mahdollisuuksien mukaan taloudellisesti.

Pykälän 2 momentin mukaan Saamelaiskäräjien olisi ilmoitettava toimivaltaiselle viranomaiselle mitä geenivaroja tietokannan sisältämä tieto koskee. Näin itse perinteinen tieto säilyisi saamelaiskäräjien hallinnassa samalla kun toimivaltaisen viranomaisen olisi mahdollista ilmoittaa julkisesti ne geenivarat, joiden käyttöön liittyy tällaista tietoa.

Toimivaltaisen viranomaisen tulisi toimittaa tiedot saamelaiskäräjien ilmoittamista geenivaroista, joihin liittyen tietokanta sisältää perinteistä tietoa, kansainväliseen saatavuuden ja hyötynjauksen järjestelmään jäljempänä ehdotettavan 12 §:n 3 momentin mukaisesti.

7 §. *Geenivaroihin liittyvän saamelaisten perinteisen tiedon saatavuus.* Ehdotettu pykälä sekä edellä ehdotettu 6 pykälä sisältäisivät säännökset geenivaroihin liittyvän saamelaisten perinteisen tiedon saatavuudesta ja sen käytöstä saatavien hyötyjen jaosta siten kuin Nagoyan pöytäkirjan 5 artiklan 5 kohta ja 7 artikla edellyttävät.

Pykälän 1 momentissa säädettäisiin geenivaroihin liittyvän saamelaisten perinteisen tiedon hakemisesta tutkimus- ja kehittämistarkoituksiin. Tietoa haettaisiin hakemuksella toimivaltaiselta viranomaiselta, eli Suomen ympäristökeskukselta tai Luonnonvarakeskukselta. Tarkoitus on, että hakemukselle laaditaan sähköinen vakiopohja menettelyä sujuvoittamaan. Hakemuksesta tulisi käydä ilmi, salassapitosäännökset huomioon ottaen, perinteisen tiedon kohteena oleva geenivara, tiedon käyttötarkoitus sekä tietoa hyödyntävä käyttäjä. Toimivaltainen viranomainen ilmoittaisi hakemuksen sisältöineen saamelaiskäräjille. Käytännössä tämä voisi tapahtua sähköisesti siirtämällä.

Pykälän 2 momentissa säädettäisiin perinteisen tiedon luovuttamisesta. Säännöksen mukaan tiedon luovuttaminen tietokannasta käyttäjälle edellyttäisi toimivaltaisen viranomaisen päätöstä hyväksyä saamelaiskäräjien ja käyttäjän väliset keskinäisesti sovitut ehdot. Keskinäisesti sovitujen ehtojen määritelmästä säädettäisiin edellä 4 §:n 5 kohdassa. Määritelmän mukaisesti niillä tarkoitettaisiin ehtoja, joilla sovitaan geenivaroihin liittyvän perinteisen tiedon käytöstä saatavien hyötyjen oikeudenmukaisesta ja tasapuolisesta jaosta, mukaan lukien esimerkiksi myöhempiä sovelluksia ja myöhempää kaupallistamista koskevia lisäehtoja. Toimivaltaisen viranomaisen hyväksymispäätöksen tarkoituksena olisi varmistaa ehtojen oikeudenmukaisuus ja tasapuolisuus. Toimivaltaisen viranomaisen hyväksyminen koskisi myös saamelaisten perinteistä tietoa. Ehdotettavan 4 §:n 2 kohdan määritelmän mukaan geenivaroihin liittyvä saamelaisten perinteinen tieto kuvataan keskinäisesti sovittavissa ehdoissa. Toimivaltaisen viranomaisen olisi varmistettava, että ehdoissa kuvattu perinteinen tieto täyttää 4 §:n 2 momentissa asetetut edellytykset. Tiedot hyväksymispäätöksestä toimitettaisiin tämän lain 12 §:n 3 momentin ja Nagoyan pöytäkirjan 14 artiklan 2 kohdan c alakohdan mukaisesti kansainväliseen saatavuuden ja hyötyjenjaon tiedonvälitysjärjestelmään, joka takaisi saannon lainmukaisuutta ja käyttäjän oikeusturvaa. Toimivaltaisen viranomaisen päätökseen olisi mahdollista hakea muutosta jäljempänä ehdotettavan 16 §:n mukaisesti. Tarkoitus on luoda sopimusmallit vähimmäisvaatimuksineen keskinäisesti sovituille ehdoille yhteistyössä toimivaltaisen viranomaisen ja saamelaiskäräjien kanssa siten kuin Nagoyan pöytäkirjan 12 artiklan 3 kohdassa suositellaan.

Saamelaiskäräjät voisivat edellyttää luovutettavien tietojen käytöstä saatavien hyötyjen jakamista saamelaisille. Hyödyt tulisi jakaa saamelaisten kanssa oikeudenmukaisella ja tasapuolisella tavalla. Säännöksellä pantaisiin täytäntöön Nagoyan pöytäkirjan 5 artiklan 5 kohta. Oikeudenmukaisuutta ja tasapuolisuutta arvioitaessa huomioon olisi otettava saamelaisten perinteisen tiedon merkitys lopputuotteen luomisessa ja arvossa sekä sen käytöstä saatavien hyötyjen määrässä.

Nagoyan pöytäkirjan 9 artiklan mukaan osapuolten tulisi rohkaista geenivarojen käyttäjiä ja toimittajia kanavoimaan geenivarojen käytöstä saatavat hyödyt biologisen monimuotoisuuden suojeluun ja sen osien kestäväan käyttöön. Ehdotettavan säännöksen mukaan hyödyt kohdennettaisiin kuitenkin laajemmin, perustuslaissa säädettyjen saamelaisten oikeuksien mukaisesti saamelaisten omaa kieltä, kulttuuria ja asemaa alkuperäiskansana edistäviin tarkoituksiin. Laajemman perspektiivin tarkoituksena on varmistaa sopivien käyttötarkoitusten löytyminen tilanteissa, jossa olosuhteet ja voimassa oleva kansallinen lainsäädäntö eivät välttämättä tarjoa riittäviä edellytyksiä biologisen monimuotoisuuden suojeluun saamelaiskulttuurin ylläpidon ja kehittämisen kannalta hyödyllisellä tavalla.

Pykälän 3 momentin mukaan toimivaltaisen viranomaisen olisi tarvittaessa neuvoteltava saamelaiskäräjien kanssa keskinäisesti sovituista ehdoista. Käytännössä neuvottelut voisivat olla tarpeen esimerkiksi silloin, jos hyötyjen jakamista koskevista ehdoista ei ole päästy yhteisymmärrykseen saamelaiskäräjien ja käyttäjän välillä.

Neuvotteluihin sovellettaisiin saamelaiskäräjistä annetun lain (974/1995) 9 §:ää, jossa säädetään viranomaisten ja saamelaiskäräjien välisestä neuvotteluelvoitteesta. Neuvotteluelvoitteen täyttämiseksi viranomaisen on varattava saamelaiskäräjille tilaisuus tulla kuulluksi ja neuvotella asiasta. Voimassaolevan neuvotteluelvoitteen ihmisoikeusmyönteisellä tulkinnalla ja YK:n alkuperäiskansojen oikeuksien julistuksen tavoitteet ja päämäärät huomioiden sekä säännöksen tehokkaalla täytäntöönpanolla voidaan kuitenkin saavuttaa Nagoyan pöytäkirjan edellyttämä vaatimustaso alkuperäiskansojen ennakkosuostumuksesta tai hyväksynnästä sekä varmistaa osallistumisoikeuksien toteutuminen.

Neuvotteluille ei ehdoteta säädettäväksi muotovaatimuksia, vaan ne voitaisiin käydä osapuolten tapauskohtaisesti sopimalla tavalla, esimerkiksi teknisten tiedonvälityskeinojen avulla tai järjestämällä tapaamisia.

8 §. Saamelaisten oikeuksien heikentämiskielto. Lakiin ehdotetaan otettavaksi säännös velvollisuudesta ottaa huomioon saamelaisten oikeudet käytettäessä edellä 6 §:ssä tarkoitetun tietokannan sisältämää saamelaisten perinteistä tietoa esimerkiksi tutkimus- ja kehittämistarkoituksiin tai muutoin hyödyntämistarkoituksiin. Säännös koskisi esimerkiksi perinteisen tiedon selkeää käyttöä, jonka vaikutukset voivat ulottua saamelaiskulttuuriin tai saamelaisten perinteisten elinkeinojen harjoittamiseen patentoinnin kautta. Perinteisen tiedon käytöllä ei saisi vähäistä suuremmassa määrin heikentää saamelaisten mahdollisuuksia käyttää heille alkuperäiskansana kuuluvia perustuslaissa turvattuja oikeuksia ylläpitää ja kehittää kulttuuriaan sekä harjoittaa perinteisiä elinkeinojaan. Säännös ohjaisi ennen kaikkea toiminnan suunnittelua ja toteuttamistavan valintaa siten, että siitä ei aiheutuisi lainkohdassa tarkoitettuja seurauksia. Säännös suojaisi osaltaan saamelaisille alkuperäiskansana kuuluvia, kollektiivisiksi luonnehdittavia oikeuksia. Perustuslain tapaan säännös antaa suojaa saamelaiselle kulttuurimuodolle.

9 §. Yleinen ohjaus ja valvonta. Pykälän mukaan tämän lain yleinen ohjaus ja valvonta kuuluisivat ympäristöministeriölle. Laki on osa kansainvälistä luonnonsuojelua koskevaa sääntelykokonaisuutta, joka kuuluu ympäristöministeriön toimialaan.

10 §. Kansallinen tiedonvälityspiste. Pykälässä säädettäisiin Nagoyan pöytäkirjan 13 artiklan 1 kohdan mukaisesti kansallisesta tiedonvälityspisteestä. Ehdotettavan pykälän 1 momentin mukaan Suomen ympäristökeskus olisi Suomessa kansallinen tiedonvälityspiste ja vastaisi Nagoyan pöytäkirjan mukaisista kansallisen tiedonvälityspisteen tehtävistä.

Pykälän 2 momentin mukaan kansallisen tiedonvälityspisteen tehtävänä olisi antaa tietoja eri tahoille kotimaisten geenivarojen ja niihin liittyvän saamelaisten perinteisen tiedon saatavuudesta sekä niihin liittyvästä menettelystä. Näihin tietoihin sisältyisi myös tiedot toimivaltaisista kansallisista viranomaisista. Kansallinen tiedonvälityspiste on myös vastuussa yhteydenpidosta Nagoyan pöytäkirjan sihteeristön kanssa.

11 §. Toimivaltaiset viranomaiset. Pykälässä säädettäisiin Nagoyan pöytäkirjan 13 artiklan 2 kohdan ja EU:n geenivara-asetuksen 6 artiklan 1 kohdan mukaisesti toimivaltaisista viranomaisista, jotka ovat vastuussa pöytäkirjan ja asetuksen soveltamiseen liittyvistä viranomais-tehtävistä. Ehdotettavan pykälän mukaan Suomessa toimivaltaiset viranomaiset olisivat Luonnonvarakeskus ja Suomen ympäristökeskus. Luonnonvarakeskuksen toimivaltaan kuuluisivat kotieläinten ja maa-, metsä-, riista- ja kalatalouden geenivarat sekä elintarvikkeisiin, maata-

louteen tai jalostukseen käytettävät viljelykasvien luonnonvaraiset geenivarat, sekä niihin liittyvä alkuperäiskansojen perinteinen tieto. Kotieläinten geenivarat sisältyvät maatalouden geenivaroihin. Suomen ympäristökeskuksen toimivaltaan kuuluisivat kaikki muut lain soveltamisalaan kuuluvat geenivarat, kuten esimerkiksi pääosa luonnonvaraisista geenivaroista mukaan lukien mikrobien ja eri eliölajeja, kuten esimerkiksi ihmistä, infektoivien patogeneenien geenivarat, sekä niihin geenivaroihin liittyvä alkuperäiskansojen perinteinen tieto.

Pykälän 2 momentissa alkuperäiskansoilla tarkoitettaisiin saamelaisten lisäksi myös Suomen ulkopuolella olevia alkuperäiskansoja silloin kun niiden geenivaroihin liittyvä perinteinen tieto kuuluu tämän lain soveltamisalaan.

12 §. *Toimivaltaisen viranomaisen tehtävät.* Pykälässä ehdotetaan säädettäväksi toimivaltaisten viranomaisten tehtävistä. Pykälän 1 momentin mukaan toimivaltaiset viranomaiset valvoisivat tämän lain ja EU:n geenivara-asetuksen sekä niiden nojalla annettujen säännösten ja määräysten noudattamista. Toimivaltaisten viranomaisten olisi myös tehtävä tarkoituksenmukaista yhteistyötä keskenään.

Pykälän 2 momentin mukaisesti toimivaltaisen viranomaisen tehtävistä säädetään EU:n geenivara-asetuksessa. Asetuksen 6, 7, 9, 10 ja 12 artikla sisältää velvoitteita toimivaltaiselle viranomaiselle.

EU:n geenivara-asetuksen 6 artiklan 1 kohdan mukaan toimivaltainen viranomainen on vastuussa mainitun asetuksen soveltamisesta. Asetuksen viranomaisvelvoitteita sovellettaisiin sellaisiin Suomessa tutkimus- ja kehittämistarkoituksiin käytettäviin ulkomaalaisiin geenivaroihin ja niihin liittyvään alkuperäiskansojen perinteiseen tietoon, joihin sovelletaan Nagoyan pöytäkirjan mukaisia saatavuus- ja hyötyjenjakosäännöksiä alkuperämaassa tai hankintamaassa. Tällaisten geenivarojen ja niihin liittyvän alkuperäiskansojen perinteisen tiedon osalta toimivaltaiselle viranomaiselle kuuluisivat geenivara-asetuksen 7, 9 ja 10 artiklan mukaiset valvontatehtävät sekä 12 artiklassa säädetyt yhteistyötehtävät, jotka jakautuisivat Suomen ympäristökeskuksen ja Luonnonvarakeskuksen välillä siten kuin tämän lain 11 §:n 2 momentissa ehdotetaan toimivaltajaosta säädettävän.

EU:n geenivara-asetuksen 7 artiklan mukaan tuotteen loppukehitysvaiheessa toimivaltainen viranomainen vastaanottaa geenivarojen tai niihin liittyvän perinteisen tiedon käyttäjien ilmoitukset 4 artiklan mukaisen huolellisuusvelvoitteen täyttämistä. Toimivaltaisen viranomaisen on toimitettava saadut tiedot saatavuuden ja hyötyjenjaon tiedonvälitysjärjestelmään, komissiolle sekä tarvittaessa Nagoyan pöytäkirjan 13 artiklan 2 kohdassa tarkoitetuille toimivaltaisille kansallisille viranomaisille. Edelleen EU:n geenivara-asetuksen 7 artiklan mukaan toimivaltaisen viranomaisen on tehtävä yhteistyötä saatavuuden ja hyötyjen jaon tiedonvälitysjärjestelmän kanssa Nagoyan pöytäkirjan 17 artiklan 2 kohdassa lueteltujen, vaatimustenmukaisuustodistusta koskevien tietojen vaihdon varmistamiseksi sen seuraamiseksi, että käyttäjät noudattavat säännöksiä. Komissio antaa tarkemmat täytäntöönpanosäännökset, joissa määritellään tarkemmin tuotteen loppukehitysvaihe ja noudatettavat menettelyt.

EU:n geenivara-asetuksen 9 artiklan mukaan toimivaltaisen viranomaisen on tehtävä säännönmukaisia tarkastuksia sen varmistamiseksi, että käyttäjät noudattavat asetuksen 4 ja 7 artiklassa asetettuja velvoitteita. Tiedonsaanti- ja tarkastusoikeudesta säädettäisiin jäljempänä 13 §:ssä.

Lisäksi toimivaltaisen viranomaisen olisi noudatettava mitä EU:n geenivara-asetuksen 12 artiklassa säädetään yhteistyöstä toistensa, komission ja sidosryhmien kanssa.

Nagoyan pöytäkirjan 13 artiklan 2 kohdan mukaan toimivaltainen kansallinen viranomainen vastaa geenivarojen ja niihin liittyvän perinteisen tiedon saatavuutta ja hyötyjen jakoa koskevista asioista. Pöytäkirjan mukaan toimivaltaisen kansallisen viranomaisen tehtäviin kuuluu myöntää lupa tai muu kirjallinen todistus geenivarojen tai perinteisen tiedon saantiin silloin, kun osapuoli on päättänyt ottaa käyttöön ennakkosuostumusmenettelyn lainkäyttövaltaansa kuuluvien geenivarojen tai niihin liittyvän perinteisen tiedon osalta. Esityksessä ehdotetaan, että Suomessa otettaisiin käyttöön ennakkosuostumusmenettely ja hyötyjen jako vain geenivariin liittyvän saamelaisten perinteisen tiedon osalta. Tätä koskevasta toimivaltaisen viranomaisen hyväksymispäätöksestä säädettäisiin 7 §:n 2 momentissa.

Pykälän 2 momentin mukaan toimivaltainen viranomainen vastaisi myös EU:n geenivara-asetuksen 5 artiklan mukaisista kokoelmien rekisteriin liittyvistä jäsenvaltion viranomaistehtävistä. Siten toimivaltaisen viranomaisen olisi kokoelman ylläpitäjän pyynnöstä harkittava kyseisen kokoelman tai sen osan sisällyttämistä komission perustamaan kokoelmien rekisteriin, varmistettava kokoelman edellytykset liittyä rekisteriin, ilmoitettava kokoelman tiedot komissiolle ja valvottava kokoelman edellytyksiä säilyttää asemansa rekisterissä. EU:n geenivara-asetuksen 3 artiklan 9 kohdan mukaan kokoelmalla tarkoitetaan kerättyjen ja tallennettujen geenivarojen ja niihin liittyvien tietojen kokonaisuutta, riippumatta siitä, onko kokoelma julkisen vai yksityisen tahon hallussa.

Pykälän 3 momentin mukaan toimivaltaiset viranomaiset toimittavat Nagoyan pöytäkirjan 14 artiklan 2 kohdassa tarkoitettut tiedot kansainväliseen saatavuuden ja hyötyjen jaon tiedonvälitysjärjestelmään.

Kansainvälinen saatavuuden ja hyötyjenjaon tiedonvälitysjärjestelmä perustetaan osana yleis-sopimuksen 18 artiklan 3 kohdan mukaista tiedonvälitysjärjestelmää, ja sen ylläpidosta vastaa Nagoyan pöytäkirjan sihteeristö. Se toimii välineenä, jonka kautta toimitetaan saatavuutta ja hyötyjen jakoa koskevia osapuolimaiden tietoja. Mainitun pöytäkirjan artiklan mukaan tiedonvälitysjärjestelmään tulisi toimittaa tiedot osapuolen saatavuuteen ja hyötyjenjakoon liittyvistä lainsäädännöllisistä, hallinnollisista ja toimintalinjaa koskevista toimenpiteistä, tiedot kansallisesta tiedonvälityspisteestä ja toimivaltaisesta kansallisista viranomaisista, sekä saantitietokellä annetut luvat tai muut vastaavat todisteet päätöksestä myöntää ennakkosuostumus sekä keskinäisesti sovituihin ehtoihin. Velvollisuus toimittaa mainitut tiedot tiedonvälitysjärjestelmään jakautuisi Suomen ympäristökeskuksen ja Luonnonvarakeskuksen välillä edellä 11 §:n 2 momentissa säädettäväksi ehdotettavan toimivaltajaon mukaisesti.

Pykälän 3 momentin mukaan toimivaltaiset viranomaiset myös vastaisivat Nagoyan pöytäkirjan 29 artiklan mukaisista seuranta- ja raportointitehtävistä. Tällä tarkoitetaan pöytäkirjaan perustuvien velvoitteiden kansallisen täytäntöönpanon seuranta- ja täytäntöönpanoon liittyvien toimenpiteiden määräaikaista raportointia osapuolten konferenssille.

13 §. Tiedonsaanti ja tarkastusoikeus. Pykälässä säädettäisiin toimivaltaisen viranomaisen suorittamista tarkastuksista perustuen EU:n geenivara-asetuksen vaatimuksiin. EU:n geenivara-asetuksen 9 artiklan 1 kohdassa säädetään toimivaltaisen viranomaisen velvollisuudesta tehdä tarkastuksia sen toteamiseksi, noudattavako käyttäjät heille EU:n geenivara-asetuksen 4 ja 7 artiklassa asetettuja velvoitteita. Asetuksen 4 artiklassa säädetään käyttäjän huolellisuusvelvoitteesta ja 7 artiklassa tähän liittyvästä ilmoitusvelvollisuudesta tutkimusrahoitusta vastaanottaessa ja tuotteen loppukehitysvaiheessa. Asetuksen 9 artiklan 2 kohdan mukaan jäsenvaltioiden on varmistettava, että kohdan 1 nojalla toteutetut tarkastukset ovat tehokkaita, oikeasuhtaisia ja varoittavia, ja että niillä havaitaan tapaukset, joissa käyttäjät eivät noudata asetusta.

Pykälän 1 momentissa säädettäisiin toimivaltaisen viranomaisen oikeudesta tehdä valvonnan edellyttämiä tarkastuksia. Toimivaltaisilla viranomaisilla olisi tarkastusten suorittamiseksi oikeus päästä käyttäjän tiloihin, joissa säilytetään tämän lain tai EU:n geenivara-asetuksen noudattamisen valvonnan kannalta merkityksellisiä tietoja. Tarkastusta ei kuitenkaan saisi tehdä pysyväisluonteiseen asumiseen käytettävissä tiloissa. Tarkastuksissa olisi noudatettava mitä hallintolain (434/2003) 39 §:ssä säädetään tarkastusten toteuttamisesta.

Pykälän 2 momentissa säädettäisiin toimivaltaisen viranomaisen oikeudesta saada valvonnan ja tarkastusten suorittamisen kannalta tarpeelliset tiedot. Tarpeellisilla tiedoilla tarkoitettaisiin EU:n geenivara-asetuksen 4 artiklan 3 kohdan mukaisia tietoja geenivaroista tai niihin liittyvästä alkuperäiskansojen perinteisestä tietämyksestä. Tarkastajalla olisi myös oikeus saada maksutta jäljennökset asiakirjoista, jotka ovat tarpeen tarkastusten suorittamista varten, sekä oikeus ottaa valokuvia ja tarvittaessa myös näytteitä geenivaroista.

Pykälän 3 momentissa viitattaisiin EU:n geenivara-asetuksen 10 artiklaan, jonka mukaan toimivaltaisten viranomaisten on pidettävä kirjaa vähintään viiden vuoden ajan tarkastuksista, ja ilmoitettava erityisesti tarkastusten luonne ja tulokset. Lisäksi toimivaltaisten viranomaisten on pidettävä kirjaa 9 artiklan 6 kohdan mukaisista mahdollisista korjaavista toimista ja toimenpiteistä. Nämä tiedot on asetettava saataville ympäristötiedon julkisesta saatavuudesta ja neuvoston direktiivin 90/313/ETY kumoamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2003/4/EY mukaisesti.

14 §. Virka-apu. Ehdotetun pykälän mukaan poliisilla olisi velvollisuus tarvittaessa antaa virka-apua toimivaltaisille viranomaisille tarkastusten tekemiseen.

15 §. Uhkasakko sekä teettämis- ja keskeyttämisuhka. Pykälässä säädettäisiin edellä 5 §:ssä säädetyn ilmoitusvelvollisuuden laiminlyönnin johdosta käyttäjälle annettavasta velvoitteesta tehdä ilmoitus sakon uhalla tai uhalla, että toiminta keskeytetään osaksi tai kokonaan. Toimivalta uhkasakon sekä teettämis- ja keskeyttämisuhan velvoittamiseen olisi 11 §:ssä tarkoitetuilla toimivaltaisilla viranomaisilla.

Pykälän 2 momentti sisältäisi uhkasakon, teettämisuhan ja keskeyttämisuhan osalta viittauksen uhkasakkolakiin (1113/1990).

16 §. Muutoksenhaku. Pykälässä säädettäisiin muutoksenhakuoikeudesta 7 §:n 2 momentissa tarkoitettuun toimivaltaisen viranomaisen hyväksymispäätökseen koskien saamelaiskäräjien ja käyttäjän välisiä keskinäisesti sovittuja ehtoja, sekä 15 §:ssä tarkoitettuun velvoittamispäätökseen. Asianosaiset, eli saamelaiskäräjät ja käyttäjä voisivat hakea muutosta hallintolainkäyttölain (586/1996) mukaisesti. Oikaisuvaatimusmenettelyä ei otettaisi käyttöön 7 §:n 2 momentissa tarkoitettuun päätökseen, koska asiassa ei ole vakiintunutta oikeuskäytäntöä ja asiassa on oikeudellisella erityisasiantuntemuksella tärkeä merkitys. Lisäksi oikaisuvaatimusmenettely saattaisi aiheettomasti pidentää käsittelyn kokonaiskestoa.

17 §. Geenivararikkomus. Pykälässä säädettäisiin EU:n geenivara-asetuksen 4 ja 7 artiklan rikkomiseen sovellettavista seuraamuksista. EU:n geenivara-asetuksen 11 artiklan 1 kohdan mukaan jäsenvaltioiden on annettava säännökset 4 ja 7 artiklan rikkomiseen sovellettavista seuraamuksista ja toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että niitä sovelletaan. Seuraamusten on oltava tehokkaita, oikeasuhtaisia ja varoittavia.

EU:n geenivara-asetus ei nimenomaisesti edellytä, että kansallisesti säädettävät seuraamukset olisivat rikosoikeudellisia. Koska asetusta jo sisältää suoraan sovellettavat säännökset hallinnollisista seuraamuksista 4 artiklan 1 kohdassa säädetyn huolellisuusvelvoitteen rikkomisen joh-

dosta (4 artiklan 5 kohta ja 8 kohdan 2 alakohta), voidaan asetuksen 11 artiklan velvoitteen katsoa edellyttävän jäsenvaltioilta tehokkaampia ja varoittavampia seuraamuksia kuin asetuksen jo sisältämät hallinnolliset seuraamukset.

Ehdotetun pykälän mukaan käyttäjä, joka tahallaan tai törkeästä huolimattomuudesta laiminlyö kohdissa 1 – 4 tarkoitetut EU:n geenivara-asetuksessa asetetut velvollisuudet, on tuomittava, jollei tekoa ole pidettävä vähäisenä tai jollei teosta muualla laissa säädetä ankarampaa rangaistusta, geenivararikkomuksesta sakkoon. Rikoksen tekotapa olisi laiminlyönti. Tavanomaisen lainsäädäntökäytännön mukaisessa toissijaisuuslausekkeessa viitattaisiin vain tekoon, mutta teolla tarkoitettaisiin toissijaisuuslausekkeessa myös laiminlyöntiä. Syyksiluettavuusvaatimuksena olisi tahallisuus tai törkeä huolimattomuus, sillä ei ole perusteltua ulottaa rikosoikeudellista vastuuta perustasoiseen huolimattomuuteen. Syyksiluettavuuden muotojen sisältö määräytyy yleisten niitä koskevien rikosoikeudellisten sääntöjen mukaan. Tekoa voitaisiin pitää vähäisenä esimerkiksi jos teon vahingollisuus, vaarallisuus ja moitittavuus huomioon otavassa kokonaisarvioinnissa teko voidaan katsoa sen verran lieväksi, ettei se anna aihetta rangaistuksiin toimenpiteisiin.

Pykälän 1 kohdan mukaan käyttäjä, joka tahallaan tai törkeästä huolimattomuudesta laiminlyö noudattaa EU:n geenivara-asetuksen 4 artiklan 1 kohdassa tarkoitetuissa saatavuutta tai hyötyjenjakoa koskevissa sääöksissä tai määräyksissä käyttäjälle asetettuja velvoitteita, on tuomittava, jollei tekoa ole pidettävä vähäisenä tai jollei teosta muualla laissa säädetä ankarampaa rangaistusta, geenivararikkomuksesta sakkoon.

Pykälän 2 kohdassa viitattaisiin EU:n geenivara-asetuksen 4 artiklan 3 kohdassa säädettyyn käyttäjän velvollisuuteen hallinnoida tietoja. Mainitun artiklan kohdan mukaan artiklan 1 kohdan varmistamiseksi käyttäjien on haettava, säilytettävä ja siirrettävä seuraaville käyttäjille joko kansainvälisesti tunnustettu vaatimustenmukaisuustodistus sekä tarpeelliset tiedot keskinäisesti sovittujen ehtojen sisällöstä, tai seuraavat tiedot ja asiakirjat: i) geenivarojen tai geenivarioihin liittyvän perinteisen tietämyksen (tiedon) saannin päivämäärä ja paikka, ii) käytettyjen geenivarojen tai käytetyn geenivarioihin liittyvän perinteisen tietämyksen (tiedon) kuvaus, iii) lähde, josta geenivarat tai geenivarioihin liittyvä perinteinen tietämys (tieto) suoraan saatiin, sekä geenivarojen tai niihin liittyvän perinteisen tietämyksen (tieto) seuraavat käyttäjät, iv) saatavuuteen ja hyötyjen jakamiseen liittyvät oikeudet ja velvollisuudet tai niiden puuttuminen, mukaan lukien myöhempiä sovelluksia ja myöhempää kaupallistamista koskevat oikeudet ja velvollisuudet, v) tarvittavat saatavuutta koskevat luvat, vi) tarvittaessa keskinäisesti sovitut ehdot, mukaan lukien hyötyjen jakoa koskevat järjestelyt.

Pykälän 3 kohdassa viitattaisiin EU:n geenivara-asetuksen 4 artiklan 6 kohdassa säädettyyn käyttäjän velvollisuuteen säilyttää 4 artiklan 3 kohdassa säädetyt tiedot kahdenkymmenen vuoden ajan käyttöajan päättymisestä.

Pykälän 4 kohdassa viitattaisiin EU:n geenivara-asetuksen 7 artiklan 2 kohdassa säädettyyn käyttäjän velvollisuuteen, jonka mukaan geenivarojen tai niihin liittyvän perinteisen tietämyksen (tiedon) käytön perusteella kehitetyn tuotteen loppukehitysvaiheessa käyttäjän on ilmoitettava toimivaltaiselle viranomaiselle, että ne ovat täyttäneet 4 artiklan mukaiset velvoitteet, eli 4 artiklan 1 kohdan mukaisen huolellisuusvelvoitteen ja 4 artiklan 6 kohdan mukaisen tietojen säilyttämisvelvoitteen. Lisäksi EU:n geenivara-asetuksen 7 artiklan 2 kohta edellyttää, että käyttäjä samanaikaisesti ilmoituksen kanssa toimittaa toimivaltaiselle viranomaiselle a) asiainkuuluvat tiedot kansainvälisesti tunnustetusta vaatimuksenmukaisuustodistuksesta, tai b) 4 artiklan 3 kohdan i – v alakohdassa ja 4 artiklan 5 kohdassa tarkoitetut tiedot, mukaan lukien tarvittaessa tiedot siitä, että keskinäisesti sovitut ehdot on laadittu. EU:n geenivara-asetuksen 7 artiklan 6 kohdan mukaan komissio antaa täytäntöönpanosäädöksiä, joilla luodaan menetelmät

7 artiklan 1, 2 ja 3 kohdan täytäntöönpanolle. Tällaisissa täytäntöönpanosäädöksissä komissio määrittelee tuotteen loppukehitysvaiheen eri aloilla. EU:n geenivara-asetuksen 7 artiklan 6 kohdassa tarkoitetut täytäntöönpanosäädökset kuuluisivat geenivararikkomuksen tunnusmerkistön alaan vain siltä osin kuin kyse on 7 artiklan 2 kohtaa koskevista täytäntöönpanosäädöksistä.

Rikoslain 16 luvun 8 §:ssä säädetään väärän todistuksen antamisesta viranomaiselle. Rikoksesta tuomitaan muun muassa se, joka antaa viranomaiselle oikeudellisesti merkityksellisen totuudenvastaisen kirjallisen todistuksen. Jos tämän lain 17 §:ssä rangaistavaksi säädetty teko täyttää väärän todistuksen antamista viranomaiselle koskevan rikoksen tunnusmerkistön esimerkiksi sen vuoksi, että ilmoitetut tiedot ovat totuudenvastaisia, sovelletaan ensisijaisesti tätä rikoslain säännöstä.

18 §. Voimaantulo. Pykälän 1 momentin mukaan lain voimaantulosta säädettäisiin valtioneuvoston asetuksella. Laki on tarkoitus saattaa voimaan samanaikaisesti kuin pöytäkirja tulee Suomen osalta voimaan.

Pykälän 2 momentin mukaan tätä lakia ei sovellettaisi sellaisiin geenivaroihin ja niihin liittyvään alkuperäiskansojen perinteiseen tietoon, jotka on maahantuotu ennen lain voimaantuloa.

3 Voimaantulo

Nagoyan pöytäkirja on tullut kansainvälisesti voimaan 12 päivänä lokakuuta 2014. Pöytäkirjan on 1 päivään syyskuuta 2015 mennessä ratifioinut tai hyväksynyt 60 valtiota. Pöytäkirja tulee Suomen osalta voimaan yhdeksäntenäkymmenentenä päivänä siitä päivästä, kun Suomi on tallettanut hyväksymiskirjansa sopimuksen tallettajalle. Esitykseen sisältyvät lakiehdotukset ehdotetaan saatettaviksi voimaan valtioneuvoston asetuksella säädettävänä ajankohtana samaan aikaan kun pöytäkirja tulee Suomen osalta voimaan.

Pöytäkirja sisältää luonnonsuojelua koskevia määräyksiä, jotka kuuluvat Ahvenanmaan itsehallintolain (1144/1991) 18 §:n 10 kohdan mukaan maakunnan lainsäädäntövaltaan. Esitykseen sisältyvän voimaansaattamislakiehdotuksen voimaantulemiselle Ahvenanmaan maakunnassa on siten saatava itsehallintolain 59 §:n 1 momentin mukaan Ahvenanmaan maakuntapäivien hyväksyntä.

4 Eduskunnan suostumuksen tarpeellisuus ja käsittelyjärjestys

4.1 Eduskunnan suostumuksen tarpeellisuus

EU:n ja jäsenvaltioiden välinen toimivallanjako

Nagoyan pöytäkirja on niin sanottu sekasopimus, jonka määräyksistä osa kuuluu Euroopan unionin toimivaltaan ja osa jäsenvaltioiden toimivaltaan. Eduskunnan hyväksyttäväksi esitetään Nagoyan pöytäkirja siltä osin kuin se kuuluu Suomen toimivaltaan. Jäsenvaltioilla ei ole toimivaltaa niiden määräysten osalta, joissa määrätään Euroopan unionin yksinomaiseen toimivaltaan kuuluvista asioista. Eduskunnan hyväksyminen ei koske vakiintuneen käytännön mukaan pöytäkirjan näitä osia (esim. PeVL 31/2001 vp, PeVL 16/2004 vp ja Pe 24/2004 vp). Perustuslakivaliokunta on pitänyt tärkeänä, että toimivallan jakautumiseen kiinnitetään riittävästi huomiota laadittaessa hallituksen esityksiä sekasopimuksista. Esityksestä tulee ilmetä, miltä osin sopimusmääräykset kuuluvat jäsenvaltioiden toimivaltaan (esim. PeLV6/2001 vp, PeVL 31/2001 vp ja PeVL6/2005 vp).

Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen, jäljempänä SEUT, 2—6 artiklassa määrätään unionin ja jäsenvaltioiden välisestä toimivallanjaosta. SEUT 3 artiklassa luetellaan alat, joilla unionilla on yksinomainen toimivalta ja 6 artiklassa alat, joilla unionilla on toimivalta toteuttaa toimia jäsenvaltioiden toimien tukemiseksi tai yhteensovittamiseksi. Ympäristönsuojelu ei kuulu 3 ja 6 artiklassa mainittuihin aloihin. SEUT 4 artiklan mukaan unionilla on jäsenvaltioiden kanssa jaettu toimivalta, kun unionille annetaan perussopimuksessa toimivaltaa, joka ei koske 3 ja 6 artiklassa tarkoitettuja aloja.

SEUT 2 artiklan 2 kohdan mukaan kun perussopimuksissa annetaan unionille jäsenvaltioiden kanssa jaettu toimivalta tietyllä alalla, unioni ja jäsenvaltiot voivat toimia lainsäätäjänä ja antaa oikeudellisesti velvoittavia säädöksiä kyseisellä alalla. SEUT 2 artiklan 2 kohtaa koskee perussopimusten pöytäkirja nro 25 jaetun toimivallan käytöstä. Pöytäkirjan nro 25 mukaan unionin toteuttaessa toimintaa tietyllä alalla tämä toimivallan käytön soveltamisala ei kata kuin kyseessä olevassa unionin säädöksessä säädellyt asiat eikä se siten koske asianomaista alaa kokonaisuudessaan. Siten jäsenvaltiot käyttävät toimivaltaansa siltä osin kuin unioni ei ole käyttänyt omaansa.

Edellä esitetyistä SEUT määräyksistä seuraa, että toimivalta Euroopan unionin ja sen jäsenvaltioiden välillä on Nagoyan pöytäkirjan alalla lähtökohtaisesti luonteeltaan jaettua. Nagoyan pöytäkirja hyväksyttiin unionin puolesta 14 päivänä huhtikuuta 2014 annetulla Euroopan unionin neuvoston päätöksellä 2014/283/EU. Unioni on käyttänyt pöytäkirjan alalla sisäistä toimivaltaansa antamalla 16 päivänä huhtikuuta 2014 Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen geenivarojen saantia ja saatavuutta sekä niiden käytöstä saatavien hyötyjen oikeudenmukaista ja tasapuolista jakoa koskevan Nagoyan pöytäkirjan määräysten noudattamistoimenpiteistä käyttäjille unionissa, (EU) N:o 511/2014.

EU:n geenivara-asetus sisältää säännökset Nagoyan pöytäkirjan määräysten noudattamista koskevan pilarin määräyksistä. Nämä määräykset koskevat käyttäjien velvoitteita, viranomaisia ja niiden tehtäviä, parhaita käytäntöjä sekä seuraamuksia. Lisäksi geenivara-asetus sisältää säännökset määritelmistä, kokoelmien rekisteristä ja eräistä hallinnollisista toimenpiteistä. Unionin asetuksessa säänneltyjen asioiden osalta jäsenvaltio voi käyttää toimivaltaansa vain siltä osin, kuin sille on toimivaltaa säädöksessä annettu. Tällaisia kansallista toimivaltaa sallivia asioita unionin geenivara-asetuksessa ovat toimivaltaisen viranomaisen nimeäminen (asetuksen 6 artikla, pöytäkirjan 13 artiklan 2 kohta), määräysten noudattamisen seuranta (asetuksen 7 artiklan 1 kohta ja pöytäkirjan 17 artiklan 1 kohta), määräysten noudattamista koskevat tarkastukset (asetuksen 9 artiklan 2 kohta ja pöytäkirjan 15 artiklan 1 kohta) sekä seuraamussäännösten antaminen (asetuksen 11 artikla, pöytäkirjan 15 artiklan 2 kohta).

Edellä mainittujen kansallista toimivaltaa sallivien geenivara-asetuksen kattamien asioiden lisäksi jäsenvaltion toimivaltaan kuuluvat ne Nagoyan pöytäkirjan määräykset, joiden osalta unioni ei ole käyttänyt toimivaltaansa, eli pöytäkirjan saatavuuspilarin määräykset. Pöytäkirjan saatavuuspilari sisältää määräykset geenivarojen ja niihin liittyvän alkuperäiskansojen perinteisen tiedon saatavuudesta (pöytäkirjan 6 ja 7 artikla), sekä näiden käytöstä saatavien hyötyjen jakamisesta (pöytäkirjan 5 artikla). Lisäksi jäsenvaltion toimivaltaan kuuluvat pöytäkirjan hallinnolliset määräykset (24 – 35 artikla).

Siltä osin kuin määräykset kuuluvat Suomen toimivaltaan ja ne sisältävät eduskunnan suostumusta edellyttäviä määräyksiä, niille on hankittava eduskunnan suostumus ennen kuin pöytäkirja voidaan hyväksyä ja saattaa voimaan Suomessa.

Lainsäädännön alaan kuuluvat sopimusmääräykset

Perustuslain 94 §:n 1 momentin mukaan eduskunta hyväksyy sellaiset valtiosopimukset ja muut kansainväliset velvoitteet, jotka sisältävät lainsäädännön alaan kuuluvia määräyksiä, tai ovat muutoin merkitykseltään huomattavia taikka vaativat perustuslain mukaan muusta syystä eduskunnan suostumuksen.

Eduskunnan perustuslakivaliokunnan mukaan perustuslain 94 §:n 1 momentin mukainen eduskunnan hyväksymistoimivalta kattaa kaikki aineelliselta luonteeltaan lainsäädännön alaan kuuluvat kansainvälisen velvoitteen määräykset. Valtiosopimuksen tai muun kansainvälisen velvoitteen määräys on perustuslakivaliokunnan kannan mukaan luettava lainsäädännön alaan, 1) jos määräys koskee jonkin perustuslaissa turvatus perusoikeuden käyttämistä tai rajoittamista, 2) jos määräys muutoin koskee yksilön oikeuksien ja velvollisuuksien perusteita, 3) jos määräyksen tarkoittamasta asiasta on perustuslain mukaan säädettävä lailla 4) jos määräyksen tarkoittamasta asiasta on voimassa lain säännöksiä tai 5) siitä on Suomessa vallitsevan käsityksen mukaan säädettävä lailla. Perustuslakivaliokunnan mukaan kansainvälisen velvoitteen määräys kuuluu näiden perusteiden mukaan lainsäädännön alaan siitä riippumatta, onko määräys ristiriidassa vai sopusoinnussa Suomessa lailla annetun säännöksen kanssa (PeVL 11(2000 vp, 12/2000 vp, 31/2001 vp, ja 38/2001 vp).

Pöytäkirjan 2 artiklan sisältämät määritelmät määrittävät sellaisten pöytäkirjan muiden artiklojen sisältöä ja soveltamista, joiden määräykset kuuluvat lainsäädännön alaan (PeVL 11 ja 12/2000 vp). Pöytäkirjan 2 artiklan (c) kohdan mukaisesta määritelmästä ”geenivarojen käyttö” on säädetty EU:n geenivara-asetuksella, joten tältä osin 2 artiklan määräys ei kuulu Suomen toimivaltaan.

Pöytäkirjan 3 artiklassa määrätään pöytäkirjan soveltamisalasta. Tällaiset määräykset, jotka välillisesti vaikuttavat aineellisten lainsäädännön alaan kuuluvien määräysten tulkintaan ja soveltamiseen, kuuluvat itsekin lainsäädännön alaan (PeVL 6/2001 vp ja 24/2001 vp).

Pöytäkirjan 4 artiklan määräykset järjestävät pöytäkirjan suhdetta muihin sopimuksiin ja vaikuttavat siten välillisesti pöytäkirjan lainsäädännön alaan kuuluvien määräysten tulkintaan ja soveltamiseen. Määräys kuuluu siksi lainsäädännön alaan (PeVL 6/2001 vp). Pöytäkirjan 4 artiklan 4 kohdan mukaisesta soveltamisalan rajauksesta ehdotetaan säädettäväksi täytäntöönpanolain 2 §:n 2 momentissa.

Pöytäkirjan 5 artiklan 5 kohdassa määrätään osapuolia ryhtymään tarvittaviin toimenpiteisiin, jotta geenivaroihin liittyvän perinteisen tiedon käytöstä saatavat hyödyt jaetaan oikeudenmukaisella ja tasapuolisella tavalla niiden alkuperäiskansojen kanssa, joilla on tällaista tietämystä. Määräyksen velvoite hyötyjen jakoon koskee yksilön oikeuksien ja velvollisuuksien perusteita, joten määräys kuuluu lainsäädännön alaan. Määräyksen tarkoittamasta hyötyjen jaosta ehdotetaan säädettäväksi täytäntöönpanolain 7 §:n 2 momentissa.

Pöytäkirjan 7 artiklassa määrätään geenivaroihin liittyvän alkuperäiskansan ja paikallisyhteisön perinteisen tiedon saatavuudesta. Määräys liittyy perustuslain 17 §:n 3 momenttiin, jossa säädetään saamelaisten oikeudesta alkuperäiskansana ylläpitää ja kehittää omaa kulttuuriaan. Saamelaisten perinteisen tiedon katsotaan kuuluvan saamelaisten kulttuuriin. Määräys koskee perustuslaissa turvatus perusoikeuden käyttämistä ja kuuluu siten lainsäädännön alaan. Määräyksen tarkoittamasta saamelaisten perinteisen tiedon saatavuudesta ehdotetaan säädettävän täytäntöönpanolain 6 ja 7 §:ssä.

Pöytäkirjan 13 artiklan 1 kohdassa määrätään tiedonvälityspisteen nimeämisestä ja sen tehtävistä. Määräyksen tarkoittamasta asiasta on säädettävä lailla. Määräys kuuluu siten lainsäädännön alaan. Kansallisesta tiedonvälityspisteestä ja sen tehtävistä ehdotetaan säädettäväksi täytäntöönpanolain 10 §:ssä.

Pöytäkirjan 13 artiklan 2 kohdassa määrätään toimivaltaisen kansallisen viranomaisen nimeämisestä ja sen tehtävistä. Määräyksen tarkoittamasta asiasta on säädettävä lailla, ja määräys kuuluu siten lainsäädännön alaan. Toimivaltaisesta viranomaisesta ja sen tehtävistä ehdotetaan säädettäväksi täytäntöönpanolain 11 ja 12 §:ssä.

Pöytäkirjan 14 artiklan 2 kohdassa määrätään osapuolen velvollisuudesta toimittaa alakohdissa (a) – (c) tarkoitetut tiedot kansainväliseen tiedonvälitysjärjestelmään. Määräyksen tarkoittamasta asiasta on säädettävä lailla, ja määräys kuuluu siten lainsäädännön alaan. Asiasta ehdotetaan säädettäväksi täytäntöönpanolain 12 §:n 3 momentissa.

Pöytäkirjan 15 artiklan 2 kohdassa ja 16 artiklan 2 kohdassa määrätään osapuolet toteuttamaan asianmukaiset, tehokkaat ja oikeasuhtaiset toimenpiteet, joita käytetään silloin, kun 15 artiklan 1 kohdassa ja 16 artiklan 1 kohdassa määrättyjä toisen osapuolen asettamia noudattamisvelvoitteita on rikottu. Pöytäkirjan 15 artiklan 1 ja 2 kohdan sekä 16 artiklan 1 ja 2 kohdan mukaisista velvoitteista säädetään myös EU:n geenivara-asetuksen 11 artiklassa, joka edellyttää jäsenvaltioita antamaan kansalliset seuraamussäännökset. Asia koskee lain tasolla toteutettavaa yksilön oikeusasemaan vaikuttavaa sääntelyä, ja kyseinen määräys kuuluu siten lainsäädännön alaan. Seuraamuksista ehdotetaan säädettäväksi täytäntöönpanolain 17 §:ssä.

Pöytäkirjan 17 artiklan määräys koskee geenivarojen käytön seuranta muun ohella erikseen nimettyjen tarkastuspisteiden avulla. Kyseinen määräys on pantu täytäntöön EU:n geenivara-asetuksen 7 artiklan 1 ja 2 kohdan nojalla. Lisäksi asetuksen näiden säännösten täydentämiseksi on tarkoitus antaa parhaillaan valmisteilla oleva komission täytäntöönpanoasetus. Kyseisen pöytäkirjan määräyksen ei katsota edellyttävän kansallisia lainsäädännöllisiä täytäntöönpanotoimia.

Pöytäkirjan 18 artiklan 2 kohta sisältää määräyksen osapuolien velvollisuudesta varmistaa mahdollisuus turvautua oikeussuojakeinoihin sen varalta, että keskinäisesti sovitusta ehdoista syntyy riita. Määräys liittyy perustuslain 21 §:ssä säädettyyn oikeusturvaan ja koskee siten perustuslaissa säädetyn perusoikeuden käyttämistä. Siten määräys kuuluu lainsäädännön alaan.

Pöytäkirjan 26 artiklan 4 kohdan e alakohdan mukaan osapuolten konferenssi käsittelee ja hyväksyy tarvittaessa pöytäkirjan täytäntöönpanon kannalta tarpeellisiksi katsotut muutokset pöytäkirjaan ja sen liitteeseen, sekä mahdolliset lisäliitteet. Jos sopimus sisältää sellaisen sopimuksen muuttamista koskevan määräyksen, jonka mukaan valtio voi tulla sidotuksi muutokseen vastoin tahtoaan, kuuluu tällainen määräys lainsäädännön alaan (PeVL 38/2011 vp). Tällainen tilanne voi tulla kysymykseen esimerkiksi jos osapuolten konferenssi määräenemmistö päätöksellään voi päättää kaikkia osapuolia sitovista muutoksista, jotka Suomessa perustuslain mukaan edellyttävät eduskunnan myötävaikutusta. Pöytäkirjan 26 artiklan 5 kohdan mukaan yleissopimuksen osapuolten konferenssin menettelytapasääntöjä ja yleissopimuksen rahoitussääntöjä sovelletaan soveltuvin osin pöytäkirjaan, jollei pöytäkirjan osapuolten kokouksena toimiva osapuolten konferenssi yksimielisesti toisin päättä. Yleissopimuksen 29 artiklan 3 kohdan mukaan muutokset yleissopimukseen tai sen pöytäkirjaan hyväksytään viime kädessä määräenemmistö päätöksellä. Näin ollen pöytäkirjan 26 artiklan 4 kohdan e alakohta kuuluu lainsäädännön alaan.

Eduskunnan perustuslakivaliokunnan mukaan perustuslain 94 §:n 1 momentissa tarkoitettuja muun syyn vuoksi eduskunnan hyväksymistä edellyttäviä määräyksiä ovat muun muassa eduskunnan budjettivaltaa sitovat kansainväliset velvoitteet (PeVL 45/2000 vp). Pöytäkirjan 28 artiklassa määrätään pöytäkirjan sihteeristöstä ja sihteeripalvelujen kustannusvastuusta. Artiklan mukaan pöytäkirjan sihteeristönä toimii biodiversiteettisopimuksen 24 artiklan nojalla perustettu sihteeristö. Siltä osin kuin biodiversiteettisopimukseen ja Nagoyan pöytäkirjaan liittyvät sihteeripalvelut ovat eriteltävissä, pöytäkirjan kustannuksista vastaavat pöytäkirjan osapuolet. Suomen vuotuiseksi kustannukseksi sihteeripalvelujen osalta on arvioitu olevan vuonna 2016 noin 20 000 – 50 000 euroa, ja sen jälkeen riippuen pöytäkirjan ratifiointien määrästä noin 20 000 – 40 000 euroa. Maksuvelvollisuus alkaisi vuonna 2017. Sihteeripalvelujen kustannusvaikutukset kohdentuisivat valtion talousarviomomentille 35.10.66. ympäristösopimusten jäsenmaksut. Eduskunnan perustuslakivaliokunnan mukaan eduskunnan suostumusta edellyttävät kansainväliset velvoitteet, jotka aiheuttavat valtiolle vähäistä suurempia kustannuksia. Kustannusten merkittävyyttä arvioitaessa lähtökohtana voidaan pitää sitä, kuinka merkittävällä tavalla velvoite sitoo eduskuntaa tämän päättäessä valtion talousarviosta. Jos velvoitteesta aiheutuva menoerä on niin vähäinen, että se on toteutettavissa talousarvioon sisältyvän määrärahan puitteissa ilman tarvetta korottaa määrärahaa tai uuden määrärahan lisäämistä talousarvioon, ei tällainen velvoite toistuvanakaan ole perustuslain 94 §:n 1 momentissa tarkoitettulla tavalla perustuslain mukaan "muusta syystä" eduskunnan hyväksymistä vaativa (PeVL 29/2012 vp). Koska velvoitteen mukainen menoerä on toteutettavissa talousarvioon sisältyvän määrärahan puitteissa, ei velvoitteen katsota edellyttävän eduskunnan hyväksymistä.

Pöytäkirjan 29 artiklassa määrätään osapuolten velvollisuudesta seurata pöytäkirjaan perustuvien velvoitteidensa täytäntöönpanoa, ja raportoida niistä määräajoin osapuolten konferenssille. Pöytäkirjan 29 artiklan mukaisista velvollisuuksista ehdotetaan säädettäväksi täytäntöönpanolain toimivaltaisten viranomaisten tehtäviä koskevassa 12 §:n 3 momentissa. Koska määräyksen tarkoittamasta asiasta säädettäisiin lailla, kuuluu määräys lainsäädännön alaan.

Nagoyan pöytäkirja sisältää näin ollen määräyksiä, jotka kuuluvat edellä mainituilla perustuslakivaliokunnan lausuntokäytännön mukaisilla perusteilla lainsäädännön alaan.

4.2 Käsittelyjärjestys

Pöytäkirja ei sisällä määräyksiä, jotka koskisivat perustuslakia sen 94 §:n 2 momentissa tai sen 95 §:n 2 momentissa tarkoitettulla tavalla. Pöytäkirja voidaan hallituksen käsityksen mukaan hyväksyä äänen enemmistöllä ja ehdotus sen voimaansaattamislainsiksi voidaan hyväksyä tavallisen lain säätämisyjärjestyksessä. Esityksen toinen lakiesitys voidaan hallituksen käsityksen mukaan myös käsitellä tavallisen lain säätämisyjärjestyksessä.

Edellä olevan perusteella ja perustuslain 94 §:n mukaisesti esitetään, että

eduskunta hyväksyisi biologista monimuotoisuutta koskevaan yleissopimukseen liittyvän geenivarojen saatavuudesta sekä niiden käytöstä saatavien hyötyjen oikeudenmukaisesta ja tasa-arvoisesta jaosta Nagoyassa 29 päivänä lokakuuta 2010 tehdyn Nagoyan pöytäkirjan siltä osin kuin se kuuluu Suomen toimivaltaan.

Edellä esitetyn perusteella ja koska pöytäkirja sisältää määräyksiä, jotka kuuluvat lainsäädännön alaan, annetaan samalla eduskunnan hyväksyttäväksi seuraavat lakiehdotukset:

1.

Laki

**biologista monimuotoisuutta koskevaan yleissopimukseen liittyvän Nagoyan pöytäkirjan
lainsäädännön alaan kuuluvien määräysten voimaansaattamisesta**

Eduskunnan päätöksen mukaisesti säädetään:

1 §

Biologista monimuotoisuutta koskevaan yleissopimukseen (SopS 78/1994) liittyvän geenivarojen saatavuudesta sekä niiden käytöstä saatavien hyötyjen oikeudenmukaisesta ja tasapuolisesta jaosta Nagoyassa 29 päivänä lokakuuta 2010 tehdyn Nagoyan pöytäkirjan lainsäädännön alaan kuuluvat määräykset ovat lakina voimassa sellaisina kuin Suomi on niihin sitoutunut.

2 §

Pöytäkirjan muiden määräysten voimaansaattamisesta ja tämän lain voimaantulosta säädetään valtioneuvoston asetuksella.

2.

Laki

biologista monimuotoisuutta koskevaan yleissopimukseen liittyvän Nagoyan pöytäkirjan täytäntöönpanosta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti säädetään:

1 §

Lain tarkoitus

Tällä lailla pannaan täytäntöön biologista monimuotoisuutta koskevaan yleissopimukseen liittyvän geenivarojen saatavuudesta sekä niiden käytöstä saatavien hyötyjen oikeudenmukaisesta ja tasapuolisesta jaosta Nagoyassa 29 päivänä lokakuuta 2010 tehdyn Nagoyan pöytäkirjan, jäljempänä *Nagoyan pöytäkirja*, eräät määräykset.

Tällä lailla pannaan täytäntöön myös geenivarojen saantia ja saatavuutta sekä niiden käytöstä saatavien hyötyjen oikeudenmukaista ja tasapuolista jakoa koskevan Nagoyan pöytäkirjan määräysten noudattamistoimenpiteistä käyttäjille unionissa annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 511/2014, jäljempänä *EU:n geenivara-asetus*, eräät säännökset.

2 §

Soveltamisala

Tätä lakia sovelletaan sellaisiin maahantuotaviin geenivaroihin ja niihin liittyvään alkuperäiskansojen perinteiseen tietoon, joihin sovelletaan Nagoyan pöytäkirjan sopijaosapuolen niitä säännöksiä tai määräyksiä, joilla on pantu täytäntöön pöytäkirjan määräykset geenivarojen ja niihin liittyvän alkuperäiskansojen perinteisen tiedon saatavuudesta ja hyötyjen jaosta.

Tätä lakia ei sovelleta geenivaroihin, joiden saatavuudesta ja hyötyjen jaosta määrätään sellaisessa muussa kansainvälisessä sopimuksessa, johon Suomi on sitoutunut. Tätä lakia ei so-

HE 126/2015 vp

velleta geenivaroihin, joihin sovelletaan elintarvikkeiden ja maatalouden kasvigeenivaroja koskevan kansainvälisen sopimuksen (SopS 90/2004) määräysten mukaisen monenvälisen järjestelmän ehtoja.

Tätä lakia ei sovelleta ihmisen geenivaroihin.

3 §

Suhde muuhun lainsäädäntöön

Muuntogeenisten organismien käytöstä suljetussa tilassa ja niiden tarkoituksellisesta levitämisestä ympäristöön säädetään geenitekniikkalaissa (377/1995).

4 §

Määritelmät

Tässä laissa tarkoitetaan:

- 1) *geenivaroilla* EU:n geenivara-asetuksen 3 artiklan 2 kohdassa määriteltyjä geenivaroja;
- 2) *geenivaroihin liittyvällä saamelaisten perinteisellä* tiedolla sellaista keskinäisesti sovituissa ehdoissa kuvattavaa geenivarojen käyttöön liittyvää tietoa, taitoa ja osaamista, joka on kehittynyt ja jota ylläpidetään saamelaiskulttuurissa, ja joka on siirtynyt perinteen mukaisesti sukupolvelta toiselle.
- 3) *käyttäjällä* EU:n geenivara-asetuksen 3 artiklan 4 kohdassa määriteltyä käyttäjää;
- 4) *keskinäisesti sovituilla ehdoilla* EU:n geenivara-asetuksen 3 artiklan 6 kohdassa määriteltyjä keskinäisesti sovittuja ehtoja.

5 §

Käyttäjän ilmoitusvelvollisuus

Käyttäjän, joka tuo Suomeen sellaisia geenivaroja tai niihin liittyvää alkuperäiskansan perinteistä tietoa, joihin sovelletaan Nagoyan pöytäkirjan mukaisia sopimusosapuolen säännöksiä tai määräyksiä saatavuudesta ja hyötyjen jaosta, on tehtävä ilmoitus toimivaltaiselle viranomaiselle kuukauden kuluessa maahantuonnista.

Ilmoituksessa on annettava EU:n geenivara-asetuksen 4 artiklan 3 kohdassa tarkoitettut tiedot.

6 §

Saamelaisten tietokanta

Saamelaiskäräjät hallinnoi tietokantaa, johon voidaan tallentaa tutkimus- ja kehittämiskäyttöön tarkoitettua geenivaroihin liittyvää saamelaisten perinteistä tietoa.

Saamelaiskäräjien on ilmoitettava toimivaltaiselle viranomaiselle mitä ovat ne geenivarat, joita tietokannan tieto koskee.

7 §

Geenivaroihin liittyvän saamelaisten perinteisen tiedon saatavuus

Oikeutta saada käyttöön 6 §:ssä tarkoitetun tietokannan tietoa haetaan toimivaltaiselta viranomaiselta. Hakemuksessa on yksilöitävä mistä geenivarasta on kyse, mikä on siihen liittyvän tiedon käyttötarkoitus ja kuka on käyttäjä. Toimivaltainen viranomainen ilmoittaa hakemuksesta Saamelaiskäräjille.

Tiedon luovuttaminen tietokannasta käyttäjälle edellyttää, että toimivaltainen viranomainen hyväksyy Saamelaiskäräjien ja käyttäjän väliset keskinäisesti sovitut ehdot. Saamelaiskäräjät voi edellyttää luovutettavan tiedon käytöstä saatavien hyötyjen oikeudenmukaista ja tasapuolista jakamista saamelaisille siten, että niillä edistetään saamelaisten omaa kieltä, kulttuuria ja asemaa alkuperäiskansana.

Toimivaltaisen viranomaisen on tarvittaessa neuvoteltava Saamelaiskäräjien kanssa keskinäisesti sovitusta ehdoista. Neuvotteluista on voimassa, mitä saamelaiskäräjistä annetun lain (974/1995) 9 §:ssä säädetään neuvotteluvuorotteesta.

8 §

Kielto heikentää saamelaisten oikeuksia

Edellä 6 §:ssä tarkoitetun tietokannan sisältämän perinteisen tiedon käyttö ei saa vähäistä suuremmassa määrin heikentää saamelaisten mahdollisuuksia käyttää heille alkuperäiskansana kuuluvia oikeuksia ylläpitää ja kehittää kulttuuriaan sekä harjoittaa perinteisiä elinkeinojaan.

9 §

Yleinen ohjaus ja valvonta

Tämän lain täytäntöönpanon yleinen ohjaus ja valvonta kuuluvat ympäristöministeriölle.

10 §

Kansallinen tiedonvälityspiste

Nagoyan pöytäkirjan 13 artiklan 1 kohdassa tarkoitettu kansallinen tiedonvälityspiste Suomessa on Suomen ympäristökeskus.

Kansallisen tiedonvälityspisteen tehtävänä on antaa yleisölle tietoja geenivarojen ja niihin liittyvän saamelaisten perinteisen tiedon saatavuudesta ja siihen liittyvästä menettelystä. Lisäksi kansallinen tiedonvälityspiste vastaa yhteydenpidosta Nagoyan pöytäkirjan sihteeristöön.

11 §

Toimivaltaiset viranomaiset

Nagoyan pöytäkirjan 13 artiklan 2 kohdassa ja EU:n geenivara-asetuksen 6 artiklan 1 kohdassa tarkoitetut toimivaltaiset viranomaiset Suomessa ovat Suomen ympäristökeskus ja Luonnonvarakeskus.

Tämän lain soveltamisalaan kuuluvissa asioissa Luonnonvarakeskuksen toimivaltaan kuuluvat kotieläinten ja maa-, metsä- riista- ja kalatalouden geenivarat, elintarvikkeisiin, maatalouteen tai jalostukseen käytettävät viljelykasvien luonnonvaraisten sukulaislajien geenivarat ja

HE 126/2015 vp

näihin liittyvä alkuperäiskansojen perinteinen tieto. Suomen ympäristökeskuksen toimivaltaan kuuluvat muut geenivarat ja niihin liittyvä alkuperäiskansojen perinteinen tieto.

12 §

Toimivaltaisten viranomaisten tehtävät

Toimivaltaiset viranomaiset valvovat tämän lain ja EU:n geenivara-asetuksen sekä niiden nojalla annettujen säännösten ja määräysten noudattamista. Toimivaltaiset viranomaiset tekevät tarkoituksenmukaista yhteistyötä keskenään.

Sen lisäksi mitä EU:n geenivara-asetuksessa säädetään toimivaltaisen viranomaisen tehtävistä, toimivaltaiset viranomaiset vastaavat mainitun asetuksen 5 artiklassa tarkoitetuista kokielmien rekisteriin liittyvistä viranomaistehtävistä.

Toimivaltaiset viranomaiset toimittavat Nagoyan pöytäkirjan 14 artiklan 2 kohdassa tarkoitettut tiedot kansainväliseen saatavuuden ja hyötyjen jaon tiedonvälitysjärjestelmään, ja vastaavat pöytäkirjan 29 artiklan mukaisista seuranta- ja raportointitehtävistä.

13 §

Tiedonsaanti- ja tarkastusoikeus

Toimivaltaisilla viranomaisilla on oikeus tehdä valvonnan edellyttämiä tarkastuksia. Tarkastuksen suorittamiseksi toimivaltaisilla viranomaisilla on oikeus päästä tiloihin, joissa säilytetään tämän lain tai EU:n geenivara-asetuksen noudattamisen valvonnan kannalta merkityksellisiä tietoja. Tarkastusta ei kuitenkaan saa tehdä pysyväisluonteiseen asumiseen käytettävissä tiloissa. Tarkastuksessa on noudatettava, mitä hallintolain (434/2003) 39 §:ssä säädetään.

Tarkastuksessa käyttäjän on esitettävä kaikki toimivaltaisen viranomaisen pyytämät asiakirjat, jotka ovat tarpeellisia tarkastuksen toimittamiseksi. Lisäksi toimivaltaiselle viranomaiselle on annettava maksutta hänen pyytämänsä jäljennökset tarkastuksen toimittamiseksi tarpeellisista asiakirjoista. Toimivaltaisella viranomaisella on myös oikeus ottaa valokuvia ja näytteitä tarkastuksen aikana.

Tarkastusta koskevien tietojen säilyttämisestä ja ilmoittamisesta komissiolle säädetään EU:n geenivara-asetuksen 10 artiklassa.

14 §

Virka-apu

Poliisin on tarvittaessa annettava toimivaltaisille viranomaisille virka-apua 13 §:ssä säädettyjen tehtävien suorittamiseksi.

15 §

Uhkakko sekä teettämis- ja keskeyttämisuhka

Jos käyttäjä laiminlyö 5 §:ssä tarkoitettua ilmoitusvelvollisuutta, toimivaltainen viranomainen voi velvoittaa käyttäjää tekemään ilmoituksen sakon uhalla tai uhalla, että toiminta keskeytetään osaksi tai kokonaan.

Uhkasakosta, teettämisuhasta ja keskeyttämisuhasta säädetään uhkasakkolaissa (1113/1990).

HE 126/2015 vp

16 §

Muutoksenhaku

Toimivaltaisen viranomaisen 7 §:n 2 momentissa ja 15 §:ssä tarkoitettuun päätökseen saa hakea muutosta siten kuin hallintolainkäyttölaissa (586/1996) säädetään.

17 §

Geenivararikkomus

Käyttäjä, joka tahallaan tai törkeästä huolimattomuudesta laiminlyö

- 1) noudattaa EU:n geenivara-asetuksen 4 artiklan 1 kohdassa tarkoitetuissa saatavuutta tai hyötyjenjakoa koskevissa säännöksissä tai määräyksissä käyttäjälle asetettuja velvoitteita;
- 2) EU:n geenivara-asetuksen 4 artiklan 3 kohdassa säädetyn velvollisuuden hakea, säilyttää ja siirtää mainitun kohdan a ja b alakohdassa määrätyt tiedot seuraaville käyttäjille;
- 3) EU:n geenivara-asetuksen 4 artiklan 6 kohdassa säädetyn velvollisuuden säilyttää 4 artiklan 3 kohdassa tarkoitettut tiedot kahdenkymmenen vuoden ajan käyttöajan päättymisestä; tai
- 4) EU:n geenivara-asetuksen 7 artiklan 2 kohdassa tai 7 artiklan 6 kohdan nojalla annetuissa täytäntöönpanosäädöksissä säädetyn ilmoitus- ja tietojen toimitusvelvollisuuden, on tuomittava, jollei tekoa ole pidettävä vähäisenä tai jollei teosta muualla laissa säädetä ankarampaa rangaistusta, *geenivararikkomuksesta* sakkoon.

18 §

Voimaantulo

Tämän lain voimaantulosta säädetään valtioneuvoston asetuksella.

Tätä lakia ei sovelleta ennen tämän lain voimaantuloa maahantuotuihin geenivaroihin eikä niihin liittyvään alkuperäiskansojen perinteiseen tietoon.

Helsingissä 19 päivänä marraskuuta 2015

Pääministeri

Juha Sipilä

Maatalous- ja ympäristöministeri Kimmo Tiilikainen

(Suomennos)

BIOLOGISTA MONIMUOTOISUUTTA
KOSKEVAAN YLEISSOPIMUKSEEN
LIITTYVÄ GEENIVAROJEN SAATA-
VUUDESTA SEKÄ NIIDEN KÄYTÖSTÄ
SAATAVIEN HYÖTYJEN OIKEUDEN-
MUKAISESTA JA TASAPUOLISESTA
JAOSTA TEHTY NAGOYAN PÖYTÄKIR-
JA

Tämän pöytäkirjan osapuolet, jotka ovat biologista monimuotoisuutta koskevan yleissopimuksen, jäljempänä ”yleissopimuksen”, osapuolia,

palauttavat mieliin, että geenivarojen käytöstä saatavien hyötyjen oikeudenmukainen ja tasapuolinen jako on yksi yleissopimuksen kolmesta päätavoitteesta,

ja tunnustavat, että tällä pöytäkirjalla toteutetaan tätä yleissopimuksen tavoitetta,

vahvistavat uudestaan, että valtioilla on täysivaltainen oikeus luonnonvaroihinsa yleissopimuksen määräysten mukaisesti,

palauttavat lisäksi mieliin yleissopimuksen 15 artiklan,

tunnustavat, että tutkimus- ja innovaatiovalmiuksia luovilla teknologian siirroilla ja yhteistyöllä, joiden tavoitteena on luoda lisää arvoa kehitysmaiden geenivaroille yleissopimuksen 16 ja 19 artiklan mukaisesti, on tärkeä merkitys kestävän kehityksen edistämiseksi,

tunnustavat, että yleinen tietoisuus ekosysteemien ja biologisen monimuotoisuuden taloudellisesta arvosta sekä tämän taloudellisen arvon oikeudenmukainen ja tasapuolinen jako biologisen monimuotoisuuden haltijoiden kanssa toimivat tärkeinä kannustimina biologisen monimuotoisuuden suojeluun ja sen osien kestävään käyttöön,

tunnustavat saatavuuden ja hyötyjen jaon potentiaalisen merkityksen biologisen monimuotoisuuden suojelussa ja kestävässä käytössä sekä köyhyyden poistamisessa ja ympäristön kestävässä käytössä ja siten YK:n vuosituhattavoitteiden saavuttamisen edistämiseksi

NAGOYA PROTOCOL
ON ACCESS TO GENETIC RESOURCES
AND THE FAIR AND EQUITABLE
SHARING OF BENEFITS ARISING
FROM THEIR UTILIZATION
TO THE CONVENTION ON
BIOLOGICAL DIVERSITY

The Parties to this Protocol, Being Parties to the Convention on Biological Diversity, hereinafter referred to as “the Convention”,

Recalling that the fair and equitable sharing of benefits arising from the utilization of genetic resources is one of three core objectives of the Convention,

and recognizing, that this Protocol pursues the implementation of this objective within the Convention,

Reaffirming the sovereign rights of States over their natural resources and according to the provisions of the Convention,

Recalling further Article 15 of the Convention,

Recognizing the important contribution to sustainable development made by technology transfer and cooperation to build research and innovation capacities for adding value to genetic resources in developing countries, in accordance with Articles 16 and 19 of the Convention,

Recognizing that public awareness of the economic value of ecosystems and biodiversity and the fair and equitable sharing of this economic value with the custodians of biodiversity are key incentives for the conservation of biological diversity and the sustainable use of its components,

Acknowledging the potential role of access and benefit-sharing to contribute to the conservation and sustainable use of biological diversity, poverty eradication and environmental sustainability and thereby contributing to achieving the Millennium Develop-

(Suomennos)

sessä,

tunnustavat yhteyden geenivarojen saatavuuden ja niiden käytöstä saatavien hyötyjen oikeudenmukaisen ja tasapuolisen jaon välillä,

tunnustavat geenivarojen saatavuutta sekä niiden käytöstä saatavien hyötyjen oikeudenmukaista ja tasapuolista jakoa koskevan oikeusvarmuuden takaamisen tärkeyden,

tunnustavat lisäksi tasapuolisuuden ja oikeudenmukaisuuden edistämisen tärkeyden neuvoteltaessa keskinäisesti sovittuja ehtoja geenivarojen toimittajien ja käyttäjien välillä,

tunnustavat myös naisten erittäin tärkeän roolin saatavuuden ja hyötyjen jaon kannalta ja

vahvistavat, että naisten täysimääräinen osallistuminen on tarpeen biologisen monimuotoisuuden suojelua koskevan päätöksenteon ja täytäntöönpanon kaikilla tasoilla,

ovat päättäneet tukea edelleen saatavuutta ja hyötyjen jakoa koskevien yleissopimuksen määräysten tehokasta täytäntöönpanoa,

tunnustavat, että geenivarojen ja niihin liittyvän perinteisen tietämyksen käytöstä saatavien hyötyjen oikeudenmukaisessa ja tasapuolisessa jakamisessa tarvitaan innovatiivisia ratkaisuja silloin, kun on kyseessä rajat ylittävä tilanne, tai silloin, kun ennakkosuostumusta ei ole mahdollista hakea tai saada,

tunnustavat geenivarojen tärkeyden ruokaturvalle, kansanterveydelle, biologisen monimuotoisuuden suojelulle sekä ilmastonmuutoksen hillitsemiselle ja ilmastomuutokseen sopeutumiselle,

tunnustavat maatalouden biologisen monimuotoisuuden erityisluonteen, sen ominaispiirteet ja ongelmat, jotka edellyttävät erityisratkaisuja,

tunnustavat kaikkien valtioiden riippuvuuden elintarvikkeiden ja maatalouden geenivaroista sekä kyseisten geenivarojen erityisluonteen ja tärkeyden maailmanlaajuisen ruokaturvan ja maatalouden kestäväen kehityksen saavuttamisen kannalta pyrittäessä vähentämään köyhyyttä sekä hillitsemään ilmastonmuutosta ja sopeutumaan siihen ja *tunnustavat* elintarvikkeiden ja maatalouden kasvigeenivaroja koskevan kansainvälisen sopimuksen ja FAO:n geenivarakomission

ment Goals,

Acknowledging the linkage between access to genetic resources and the fair and equitable sharing of benefits arising from the utilization of such resources,

Recognizing the importance of providing legal certainty with respect to access to genetic resources and the fair and equitable sharing of benefits arising from their utilization,

Further recognizing the importance of promoting equity and fairness in negotiation of mutually agreed terms between providers and users of genetic resources,

Recognizing also the vital role that women play in access and benefit-sharing and

affirming the need for the full participation of women at all levels of policy-making and implementation for biodiversity conservation,

Determined to further support the effective implementation of the access and benefit-sharing provisions of the Convention,

Recognizing that an innovative solution is required to address the fair and equitable sharing of benefits derived from the utilization of genetic resources and traditional knowledge associated with genetic resources that occur in transboundary situations or for which it is not possible to grant or obtain prior informed consent,

Recognizing the importance of genetic resources to food security, public health, biodiversity conservation, and the mitigation of and adaptation to climate change,

Recognizing the special nature of agricultural biodiversity, its distinctive features and problems needing distinctive solutions,

Recognizing the interdependence of all countries with regard to genetic resources for food and agriculture as well as their special nature and importance for achieving food security worldwide and for sustainable development of agriculture in the context of poverty alleviation and climate change and acknowledging the fundamental role of the International Treaty on Plant Genetic Resources for Food and Agriculture and the FAO Commission on Genetic Resources for

(Suomennos)

perustavanlaatuisen merkityksen tässä suhteessa,

ottavat huomioon Maailman terveysjärjestön kansainvälisen terveystieteiden (2005) ja ihmisen taudinaiheuttajien saatavuuden varmistamisen tärkeyden kansanterveyden valmius- ja reagointitoimien kannalta,

ovat tietoisia muilla kansainvälisillä foorumeilla meneillään olevasta saatavuuteen ja hyötyjen jakoon liittyvästä työstä,

palauttavat mieliin elintarvikkeiden ja maatalouden kasvigeenivarjoja koskevan kansainvälisen sopimuksen mukaisesti perustetun saatavuutta ja hyötyjen jakamista koskevan monenvälisen järjestelmän, joka kehitettiin sopusoinnussa yleissopimuksen kanssa,

tunnustavat, että saatavuutta ja hyötyjen jakoa koskevien kansainvälisten instrumenttien olisi oltava toisiaan tukevia yleissopimuksen tavoitteiden saavuttamiseksi,

palauttavat mieliin yleissopimuksen 8 artiklan j kohdan tärkeyden, koska se koskee geenivaroihin liittyvää perinteistä tietoa ja tällaisen tiedon käytöstä saatavien hyötyjen oikeudenmukaista ja tasapuolista jakoa,

panevat merkille geenivarojen ja perinteisen tiedon välisen yhteyden, niiden erottamattoman luonteen alkuperäiskansoille ja paikallisyhteisöille sekä perinteisen tiedon tärkeyden biologisen monimuotoisuuden suojelulle ja sen osien kestäväälle käytölle sekä näiden yhteisöjen kestäväälle toimeentulolle,

tunnustavat niiden olosuhteiden moninaisuuden, joissa alkuperäiskansoilla ja paikallisyhteisöillä on geenivaroihin liittyvää perinteistä tietoa hallussaan tai omistuksessaan,

ottavat huomioon sen, että alkuperäiskansoilla ja paikallisyhteisöillä on oikeus määrittellä geenivaroihin liittyvän perinteisen tiedon lailliset haltijat yhteisöissään,

tunnustavat lisäksi ne ainutlaatuiset olosuhteet, joissa mailla on geenivaroihin liittyvää perinteistä tietoa, joka voi olla suullista, kirjallista tai muussa muodossa ja joka heijastaa biologisen monimuotoisuuden suojelun ja kestävä käytön kannalta rikasta kulttuuriperintöä,

panevat merkille YK:n alkuperäiskansojen oikeuksia koskevan julistuksen,

Food and Agriculture in this regard,

Mindful of the International Health Regulations (2005) of the World Health Organization and the importance of ensuring access to human pathogens for public health preparedness and response purposes,

Acknowledging ongoing work in other international forums relating to access and benefit-sharing,

Recalling the Multilateral System of Access and Benefit-sharing established under the International Treaty on Plant Genetic Resources for Food and Agriculture developed in harmony with the Convention,

Recognizing that international instruments related to access and benefit-sharing should be mutually supportive with a view to achieving the objectives of the Convention,

Recalling the relevance of Article 8(j) of the Convention as it relates to traditional knowledge associated with genetic resources and the fair and equitable sharing of benefits arising from the utilization of such knowledge,

Noting the interrelationship between genetic resources and traditional knowledge, their inseparable nature for indigenous and local communities, the importance of the traditional knowledge for the conservation of biological diversity and the sustainable use of its components, and for the sustainable livelihoods of these communities,

Recognizing the diversity of circumstances in which traditional knowledge associated with genetic resources is held or owned by indigenous and local communities,

Mindful that it is the right of indigenous and local communities to identify the rightful holders of their traditional knowledge associated with genetic resources, within their communities,

Further recognizing the unique circumstances where traditional knowledge associated with genetic resources is held in countries, which may be oral, documented or in other forms, reflecting a rich cultural heritage relevant for conservation and sustainable use of biological diversity,

Noting the United Nations Declaration on the Rights of Indigenous Peoples, and

(Suomennos)

vahvistavat, että minkään tämän pöytäkirjan määräyksen ei ole tulkittava vähentävän tai poistavan alkuperäiskansojen ja paikallisyhteisöjen olemassa olevia oikeuksia, ovat sopineet seuraavasta:

1 artikla

Tavoite

Tämän pöytäkirjan tavoitteena on geenivarojen käytöstä saatavien hyötyjen oikeudenmukainen ja tasapuolinen jako, johon kuuluu myös asianmukainen geenivarojen saanti ja asiaankuuluvan teknologian siirto, ottaen huomioon kaikki näihin varoihin ja teknologiaan kuuluvat oikeudet, sekä asianmukainen rahoitus, ja edistää näin biologisen monimuotoisuuden suojelua ja sen osien kestäväää käyttöä.

2 artikla

Määritelmät

Tätä pöytäkirjaa sovellettaessa käytetään yleissopimuksen 2 artiklaan sisältyviä määritelmiä. Lisäksi tässä pöytäkirjassa

- a) ”osapuolten konferenssi” tarkoittaa yleissopimuksen osapuolten konferenssia;
- b) ”yleissopimus” tarkoittaa biologista monimuotoisuutta koskevaa Yhdistyneiden Kansakuntien yleissopimusta;
- c) ”geenivarojen käyttö” tarkoittaa keinoja, joilla toteutetaan geenivarojen geneettisten ja/tai biokemiallisten koostumusten tutkimusta ja kehittämistä, yleissopimuksen 2 artiklan määritelmän mukaisen biotekniikan soveltaminen mukaan luettuna;
- d) ”biotekniikka” tarkoittaa yleissopimuksen 2 artiklan mukaisesti sellaista tekniikan sovellusta, jossa käytetään biosysteemejä, eläviä eliöitä tai niiden johdannaisia tuotteiden tai prosessien kehittämiseen tai muunteleluun tiettyyn tarkoitukseen;
- e) ”johdannainen” tarkoittaa luonnossa esiintyvää biokemiallista yhdistettä, joka syntyy biologisten luonnonvarojen tai geenivarojen geneettisen ilmentymän tai aineenvaihdunnan tuloksena, vaikka yhdiste ei sisältäisi toiminnallisia perintötekijöitä.

Affirming that nothing in this Protocol shall be construed as diminishing or extinguishing the existing rights of indigenous and local communities, Have agreed as follows:

Article 1

Objective

The objective of this Protocol is the fair and equitable sharing of the benefits arising from the utilization of genetic resources, including by appropriate access to genetic resources and by appropriate transfer of relevant technologies, taking into account all rights over those resources and to technologies, and by appropriate funding, thereby contributing to the conservation of biological diversity and the sustainable use of its components.

Article 2

Use of terms

The terms defined in Article 2 of the Convention shall apply to this Protocol. In addition, for the purposes of this Protocol:

- a) “Conference of the Parties” means the Conference of the Parties to the Convention;
- b) “Convention” means the Convention on Biological Diversity;

- c) “Utilization of genetic resources” means to conduct research and development on the genetic and/or biochemical composition of genetic resources, including through the application of biotechnology as defined in Article 2 of the Convention;

- d) “Biotechnology” as defined in Article 2 of the Convention means any technological application that uses biological systems, living organisms, or derivatives thereof, to make or modify products or processes for specific use;

- e) “Derivative” means a naturally occurring biochemical compound resulting from the genetic expression or metabolism of biological or genetic resources, even if it does not contain functional units of heredity.

(Suomennos)

3 artikla

Soveltamisala

Tätä pöytäkirjaa sovelletaan yleissopimuksen 15 artiklan soveltamisalaan kuuluviin geenivaroihin ja niiden käytöstä saataviin hyötyihin. Tätä pöytäkirjaa sovelletaan myös yleissopimuksen soveltamisalaan kuuluvaan geenivaroihin liittyvään perinteiseen tietoon sekä tällaisen tiedon käytöstä saataviin hyötyihin.

4 artikla

Suhde muihin kansainvälisiin sopimuksiin ja instrumentteihin

1. Tämän pöytäkirjan määräykset eivät vaikuta muista olemassa olevista kansainvälisistä sopimuksista johtuviin osapuolten oikeuksiin ja velvoitteisiin paitsi, jos näiden oikeuksien ja velvoitteiden toteuttaminen aiheuttaisi vakavaa vahinkoa tai uhkaa biologiselle monimuotoisuudelle. Tämän kohdan tarkoituksena ei ole luoda hierarkiaa tämän pöytäkirjan ja muiden kansainvälisten instrumenttien välille.

2. Mikään tämän pöytäkirjan määräys ei estä osapuolia kehittämästä ja panemasta täytäntöön muita asiaan liittyviä kansainvälisiä sopimuksia, muut saatavuutta ja hyötyjen jakoa koskevat erityissopimukset mukaan luetuina, edellyttäen, että ne tukevat yleissopimuksen ja tämän pöytäkirjan tavoitteita eivätkä ole ristiriidassa niiden kanssa.

3. Tämä pöytäkirja on pantava täytäntöön siten, että pöytäkirja ja muut sen kannalta merkitykselliset kansainväliset instrumentit tukevat toisiaan. Kansainvälisten instrumenttien mukainen ja niihin liittyvä kansainvälisten organisaatioiden meneillään oleva hyödyllinen työ tai käytännöt on otettava asianmukaisesti huomioon edellyttäen, että ne tukevat yleissopimuksen ja tämän pöytäkirjan tavoitteita eivätkä ole ristiriidassa niiden kanssa.

4. Tällä pöytäkirjalla pannaan täytäntöön

Article 3

Scope

This Protocol shall apply to genetic resources within the scope of Article 15 of the Convention and to the benefits arising from the utilization of such resources. This Protocol shall also apply to traditional knowledge associated with genetic resources within the scope of the Convention and to the benefits arising from the utilization of such knowledge.

Article 4

Relationship with International Agreements and instruments

1. The provisions of this Protocol shall not affect the rights and obligations of any Party deriving from any existing international agreement, except where the exercise of those rights and obligations would cause a serious damage or threat to biological diversity. This paragraph is not intended to create a hierarchy between this Protocol and other international instruments.

2. Nothing in this Protocol shall prevent the Parties from developing and implementing other relevant international agreements, including other specialized access and benefit-sharing agreements, provided that they are supportive of and do not run counter to the objectives of the Convention and this Protocol.

3. This Protocol shall be implemented in a mutually supportive manner with other international instruments relevant to this Protocol. Due regard should be paid to useful and relevant ongoing work or practices under such international instruments and relevant international organizations, provided that they are supportive of and do not run counter to the objectives of the Convention and this Protocol.

4. This Protocol is the instrument for the

(Suomennos)

saatavuutta ja hyötyjen jakoa koskevat yleissopimuksen määräykset. Mikäli sovelletaan jotakin saatavuutta ja hyötyjen jakoa koskevaa kansainvälistä erityisinstrumenttia, joka on yleissopimuksen ja tämän pöytäkirjan tavoitteiden mukainen eikä ole ristiriidassa niiden kanssa, tätä pöytäkirjaa ei sovelleta erityisinstrumentin osapuoleen tai osapuoliin geenivaroja koskevan erityisinstrumentin taroituksen toteuttamiseksi.

5 artikla

Hyötyjen oikeudenmukainen ja tasapuolinen jako

1. Yleissopimuksen 15 artiklan 3 ja 7 kohdan mukaisesti geenivarojen käytöstä sekä myöhemmistä sovelluksista ja kaupallistamisesta saatavat hyödyt on jaettava oikeudenmukaisella ja tasapuolisella tavalla geenivarat toimittavan osapuolen kanssa, joka on geenivarojen alkuperämaa tai joka on hankkinut geenivarat yleissopimuksen mukaisesti. Jakaminen perustuu keskinäisesti sovittuihin ehtoihin.

2. Kukin osapuoli ryhtyy tarvittaviin lainsäädännöllisiin, hallinnollisiin tai toimintalinjaa koskeviin toimenpiteisiin, joiden tarkoituksena on varmistaa, että alkuperäiskansojen ja paikallisyhteisöjen hallussa olevien geenivarojen käytöstä saatavat hyödyt jaetaan alkuperäiskansojen ja paikallisyhteisöjen geenivaroja koskevan kansallisen lainsäädännön mukaisesti ja oikeudenmukaisella ja tasapuolisella tavalla kyseisten yhteisöjen kanssa perustuen keskinäisesti sovittuihin ehtoihin.

3. Kukin osapuoli ryhtyy tarvittaviin lainsäädännöllisiin, hallinnollisiin tai toimintalinjaa koskeviin toimenpiteisiin edellä olevan 1 kohdan täytäntöön panemiseksi.

4. Hyödyt voivat olla rahallisia hyötyjä tai muita kuin rahallisia hyötyjä, liitteessä luetellut hyödyt mukaan luettuina, mutta niihin kuitenkaan rajoittumatta.

5. Kukin osapuoli ryhtyy tarvittaviin lainsäädännöllisiin, hallinnollisiin tai toimintalinjaa koskeviin toimenpiteisiin, jotta geenivariihin liittyvän perinteisen tiedon käytöstä saatavat hyödyt jaetaan oikeudenmukaisella

implementation of the access and benefit-sharing provisions of the Convention. Where a specialized international access and benefit-sharing instrument applies that is consistent with, and does not run counter to the objectives of the Convention and this Protocol, this Protocol does not apply for the Party or Parties to the specialized instrument in respect of the specific genetic resource covered by and for the purpose of the specialized instrument.

Article 5

Fair and equitable benefit-sharing

1. In accordance with Article 15, paragraphs 3 and 7 of the Convention, benefits arising from the utilization of genetic resources as well as subsequent applications and commercialization shall be shared in a fair and equitable way with the Party providing such resources that is the country of origin of such resources or a Party that has acquired the genetic resources in accordance with the Convention. Such sharing shall be upon mutually agreed terms.

2. Each Party shall take legislative, administrative or policy measures, as appropriate, with the aim of ensuring that benefits arising from the utilization of genetic resources that are held by indigenous and local communities, in accordance with domestic legislation regarding the established rights of these indigenous and local communities over these genetic resources, are shared in a fair and equitable way with the communities concerned, based on mutually agreed terms.

3. To implement paragraph 1 above, each Party shall take legislative, administrative or policy measures, as appropriate.

4. Benefits may include monetary and non-monetary benefits, including but not limited to those listed in the Annex.

5. Each Party shall take legislative, administrative or policy measures, as appropriate, in order that the benefits arising from the utilization of traditional knowledge associated with genetic resources are shared in a fair

(Suomennos)

ja tasapuolisella tavalla niiden alkuperäiskansojen ja paikallisyhteisöjen kanssa, joilla on tällaista tietoa. Jakaminen perustuu keskinäisesti sovittuihin ehtoihin.

and equitable way with indigenous and local communities holding such knowledge. Such sharing shall be upon mutually agreed terms.

6 artikla

Article 6

Geenivarojen saatavuus

Access to genetic resources

1. Luonnonvaroja koskevien täysivaltaisten oikeuksien toteuttamiseksi sekä saatavuutta ja hyötyjen jakoa koskevien kansallisten säädösten tai määräysten mukaisesti geenivarojen saanti niiden käyttöä varten edellyttää ennakkosuostumusta geenivarat toimitavalta osapuolelta, joka on geenivarojen alkuperämaa tai joka on hankkinut geenivarat yleissopimuksen mukaisesti, ellei asianomainen osapuoli toisin päättää.

1. In the exercise of sovereign rights over natural resources, and subject to domestic access and benefit-sharing legislation or regulatory requirements, access to genetic resources for their utilization shall be subject to the prior informed consent of the Party providing such resources that is the country of origin of such resources or a Party that has acquired the genetic resources in accordance with the Convention, unless otherwise determined by that Party.

2. Kansallisen lainsäädäntönsä mukaisesti kukin osapuoli ryhtyy tarvittaviin toimenpiteisiin, joiden tarkoituksena on varmistaa, että geenivarojen saantiin hankitaan alkupe-
räiskansojen ja paikallisyhteisöjen ennakkosuostumus tai hyväksyntä ja että kyseiset yhteisöt osallistuvat prosessiin aina, kun niillä on oikeus myöntää lupa geenivarojen saantiin.

2. In accordance with domestic law, each Party shall take measures, as appropriate, with the aim of ensuring that the prior informed consent or approval and involvement of indigenous and local communities is obtained for access to genetic resources where they have the established right to grant access to such resources.

3. Edellä olevan 1 kohdan mukaisesti kukin ennakkosuostumusta edellyttävä osapuoli toteuttaa tarvittavat lainsäädännölliset, hallinnolliset tai toimintalinjaa koskevat toimenpiteet, joilla

3. Pursuant to paragraph 1 above, each Party requiring prior informed consent shall take the necessary legislative, administrative or policy measures, as appropriate, to:

a) taataan saatavuutta ja hyötyjen jakoa koskevien kansallisten säädösten tai määräysten oikeusvarmuus, selkeys ja avoimuus;

a) Provide for legal certainty, clarity and transparency of their domestic access and benefit-sharing legislation or regulatory requirements;

b) luodaan geenivarojen saatavuutta koskevia oikeudenmukaisia ja perusteltuja sääntöjä ja menettelyjä;

b) Provide for fair and non-arbitrary rules and procedures on accessing genetic resources;

c) annetaan tietoa ennakkosuostumuksen hakemisesta;

c) Provide information on how to apply for prior informed consent;

d) mahdollistetaan toimivaltaisen kansallisen viranomaisen antama kirjallinen ja selkeä päätös avoimella ja kustannustehokkaalla tavalla sekä kohtuullisessa ajassa;

d) Provide for a clear and transparent written decision by a competent national authority, in a cost-effective manner and within a reasonable period of time;

e) annetaan saantihetkellä lupa tai muu vastaava todiste päätöksestä myöntää ennakkosuostumus ja keskinäisesti sovitusta ehdoista sekä ilmoitetaan kyseiset tiedot saatavuuden ja hyötyjen jaon tiedonvälitysjärjestelmään;

e) Provide for the issuance at the time of access of a permit or its equivalent as evidence of the decision to grant prior informed consent and of the establishment of mutually agreed terms, and notify the Access and Benefit-sharing Clearing-House accordingly;

(Suomennos)

f) soveltuvin osin ja kansallisen lainsäädännön mukaisesti määritellään perusteet ja/tai prosessit geenivarojen saantia koskevan ennakkosuostumuksen tai hyväksynnän saamiseksi alkuperäiskansoilta ja paikallisyhteisöiltä sekä niiden ottamiseksi mukaan prosessiin; ja

g) luodaan selkeät säännöt ja menettelyt keskinäisesti sovittujen ehtojen edellyttämisestä ja luomisesta. Ehdot on tehtävä kirjallisesti, ja niihin voi kuulua muun muassa seuraavia ehtoja:

- i) riitojen ratkaisulauseke;
- ii) hyötyjen jakoa koskevat ehdot, myös immateriaalioikeuksien osalta;
- iii) ehdot, jotka koskevat geenivarojen mahdollista myöhempää luovuttamista kolmansien osapuolien käyttöön; ja
- iv) käyttötarkoituksen muutoksia koskevat ehdot tarvittaessa.

f) Where applicable, and subject to domestic legislation, set out criteria

and/or processes for obtaining prior informed consent or approval and involvement of indigenous and local communities for access to genetic resources; and

g) Establish clear rules and procedures for requiring and establishing mutually agreed terms. Such terms shall be set out in writing and may include, inter alia:

- i) A dispute settlement clause;
- ii) Terms on benefit-sharing, including in relation to intellectual property rights;
- iii) Terms on subsequent third-party use, if any; and
- iv) Terms on changes of intent, where applicable.

7 artikla

Geenivaroihin liittyvän perinteisen tiedon saatavuus

Kansallisen lainsäädäntönsä mukaisesti kukin osapuoli ryhtyy tarvittaviin toimenpiteisiin, joiden tarkoituksena on varmistaa, että alkuperäiskansoilla ja paikallisyhteisöillä olevaa geenivaroihin liittyvää perinteistä tietoa käytetään alkuperäiskansojen ja paikallisyhteisöjen ennakkosuostumuksella tai hyväksynnällä, että kyseiset yhteisöt osallistuvat prosessiin ja että keskinäisesti sovitut ehdot on luotu.

8 artikla

Erityismääräykset

Saatavuutta ja hyötyjen jakoa koskevien säädöstensä tai määräystensä kehittämiseksi ja täytäntöön panemiseksi kukin osapuoli

- a) luo edellytykset edistää ja kannustaa tutkimusta, jonka tarkoituksena on edistää biologisen monimuotoisuuden suojelua ja kestäväää käyttöä erityisesti kehitysmaissa, myös yksinkertaistetuilla menettelyillä, joilla helpotetaan saatavuutta ei-kaupallisia tutkimustarkoituksia varten, ottaen huomioon tarpeen

Article 7

Access to traditional knowledge associated with genetic resources

In accordance with domestic law, each Party shall take measures, as appropriate, with the aim of ensuring that traditional knowledge associated with genetic resources that is held by indigenous and local communities is accessed with the prior and informed consent or approval and involvement of these indigenous and local communities, and that mutually agreed terms have been established.

Article 8

Special considerations

In the development and implementation of its access and benefit-sharing legislation or regulatory requirements, each Party shall:

- a) Create conditions to promote and encourage research which contributes to the conservation and sustainable use of biological diversity, particularly in developing countries, including through simplified measures on access for non-commercial research purposes, taking into account the need to address

(Suomennos)

varautua tutkimustarkoituksen mahdollisiin muutoksiin;

b) ottaa asianmukaisesti huomioon nykyiset tai välittömät hätätilanteet, jotka uhkaavat tai vahingoittavat ihmisten, eläinten tai kasvien terveyttä kansallisesti tai kansainvälisesti määritellyllä tavalla. Osapuolet voivat ottaa huomioon tarpeen käyttää geenivaroja nopeasti sekä jakaa tällaisten geenivarojen käytöstä saatavat hyödyt oikeudenmukaisesti ja tasapuolisesti nopeasti, myös edullisten hoitojen varmistamiseksi niitä tarvitseville erityisesti kehitysmaissa;

c) ottaa huomioon elintarvikkeiden ja maatalouden geenivarojen tärkeyden sekä niiden erityismerkityksen ruokaturvan kannalta.

9 artikla

Suojelun ja kestävän käytön edistäminen

Osapuolet rohkaisevat geenivarojen käyttäjiä ja toimittajia kanavoimaan geenivarojen käytöstä saatavia hyötyjä biologisen monimuotoisuuden suojeluun ja sen osien kestävään käyttöön.

10 artikla

Hyötyjen jakoa koskeva maailmanlaajuinen monenvälinen järjestelmä

Osapuolet harkitsevat sellaisen hyötyjen jakoa koskevan maailmanlaajuisen monenvälisen järjestelmän tarvetta ja järjestelyjä, jolla keskitytään geenivarojen ja niihin liittyvän perinteisen tiedon käytöstä saatavien hyötyjen oikeudenmukaiseen ja tasapuoliseen jakoon, kun on kyseessä rajat ylittävä tilanne tai kun ennakkosuostumusta ei ole mahdollista hakea tai saada. Geenivarojen ja niihin liittyvän perinteisen tiedon käyttäjien tällä järjestelmällä jakamat hyödyt käytetään biologisen monimuotoisuuden suojelun ja sen osien kestävä käytön tukemiseen maailmanlaajuisesti.

a change of intent for such research;

b) Pay due regard to cases of present or imminent emergencies that threaten or damage human, animal or plant health, as determined nationally or internationally. Parties may take into consideration the need for expeditious access to genetic resources and expeditious fair and equitable sharing of benefits arising out of the use of such genetic resources, including access to affordable treatments by those in need, especially in developing countries;

c) Consider the importance of genetic resources for food and agriculture and their special role for food security.

Article 9

Contribution to conservation and sustainable use

The Parties shall encourage users and providers to direct benefits arising from the utilization of genetic resources towards the conservation of biological diversity and the sustainable use of its components.

Article 10

Global multilateral benefit-sharing mechanism

Parties shall consider the need for and modalities of a global multilateral benefitsharing mechanism to address the fair and equitable sharing of benefits derived from the utilization of genetic resources and traditional knowledge associated with genetic resources that occur in transboundary situations or for which it is not possible to grant or obtain prior or informed consent. The benefits shared by users of genetic resources and traditional knowledge associated with genetic resources through this mechanism shall be used to support the conservation of biological diversity and the sustainable use of its components globally.

(Suomennos)

11 artikla

Rajat ylittävä yhteistyö

1. Tilanteissa, joissa samoja geenivaroja on in situ olosuhteissa useamman kuin yhden osapuolen alueella, kyseiset osapuolet pyrkivät toimimaan tarpeen mukaan yhteistyössä ja ottamaan asianomaiset alkuperäiskansat ja paikallisyhteisöt mukaan toimintaan tämän pöytäkirjan täytäntöön panemiseksi.

2. Kun samaa geenivariointiin liittyvää perinteistä tietoa on monen osapuolen alueella yhdellä tai useammalla alkuperäiskansalla ja paikallisyhteisöllä, kyseiset osapuolet pyrkivät toimimaan tarpeen mukaan yhteistyössä ja ottamaan alkuperäiskansat ja paikallisyhteisöt mukaan toimintaan tämän pöytäkirjan tavoitteen toteuttamiseksi

12 artikla

Geenivariointiin liittyvä perinteinen tieto

1. Tähän pöytäkirjaan perustuvia velvoitteita täytäntöön pannesaan osapuolet ottavat soveltuvin osin ja kansallisen lainsäädäntönsä mukaisesti huomioon alkuperäiskansojen ja paikallisyhteisöjen tapaoikeuden, käytännöt ja menettelyt, jotka liittyvät geenivariointiin liittyvään perinteiseen tietoon.

2. Osapuolet varmistavat kyseisten alkuperäiskansojen ja paikallisyhteisöjen tehokkaan osallistumisen prosessiin ja luovat järjestelmät, joilla geenivariointiin liittyvän perinteisen tiedon mahdollisille käyttäjille tiedotetaan heidän velvoitteistaan, muun muassa toimenpiteistä, jotka ovat saatavilla saatavuuden ja hyötyjen jaon tiedonvälitysjärjestelmän välityksellä ja jotka koskevat perinteisen tiedon saatavuutta ja tällaisen tiedon käytöstä saatavien hyötyjen oikeudenmukaista ja tasapuolista jakoa.

3. Osapuolet pyrkivät tarvittaessa tukemaan toimintaa, jolla alkuperäiskansat ja paikallisyhteisöt, näiden yhteisöjen naiset mukaan luettuina, kehittävät seuraavia asioita:

a) yhteisön käytännöt, jotka koskevat geenivariointiin liittyvän perinteisen tiedon saatavuutta ja tällaisen tiedon käytöstä saatavien

Article 11

Transboundary cooperation

1. In instances where the same genetic resources are found in situ within the territory of more than one Party, those Parties shall endeavour to cooperate, as appropriate, with the involvement of indigenous and local communities concerned, where applicable, with a view to implementing this Protocol.

2. Where the same traditional knowledge associated with genetic resources is shared by one or more indigenous and local communities in several Parties, those Parties shall endeavour to cooperate, as appropriate, with the involvement of the indigenous and local communities concerned, with a view to implementing the objective of this Protocol.

Article 12

Traditional knowledge associated with Genetic resources

1. In implementing their obligations under this Protocol, Parties shall in accordance with domestic law take into consideration indigenous and local communities' customary laws, community protocols and procedures, as applicable, respect to traditional knowledge associated with genetic resources.

2. Parties, with the effective participation of the indigenous and local communities concerned, shall establish mechanisms to inform potential users of traditional knowledge associated with genetic resources about their obligations, including measures as made available through the Access and Benefit-sharing Clearing-House for access to and fair and equitable sharing of benefits arising from the utilization of such knowledge.

3. Parties shall endeavour to support, as appropriate, the development by indigenous and local communities, including women within these communities, of:

a) Community protocols in relation to access to traditional knowledge associated with genetic resources and the fair and equitable

(Suomennos)

hyötyjen oikeudenmukaista ja tasapuolista jakoa;

b) vähimmäisvaatimukset keskinäisesti sovituille ehdoille, joilla varmistetaan geenivaroihin liittyvän perinteisen tiedon käytöstä saatavien hyötyjen oikeudenmukainen ja tasapuolinen jako; ja

c) mallisopimuslausekkeet geenivaroihin liittyvän perinteisen tiedon käytöstä saatavien hyötyjen jaosta.

4. Tätä pöytäkirjaa täytäntöön pannessaan osapuolten on mahdollisuuksien mukaan oltava rajoittamatta geenivarojen ja niihin liittyvän perinteisen tiedon tavanomaista käyttöä ja vaihtoa alkuperäiskansojen ja paikallisyhteisöjen keskuudessa yleissopimuksen tavoitteiden mukaisesti.

13 artikla

Kansalliset tiedonvälityspisteet ja toimivaltaiset kansalliset viranomaiset

1. Kukin osapuoli nimeää saatavuutta ja hyötyjen jakoa käsittelevän kansallisen tiedonvälityspisteen. Tiedonvälityspiste antaa tietoja seuraavasti:

a) geenivarojen saantia hakeville hakijoille tietoja ennakkosuostumuksen hakemista ja keskinäisesti sovittujen ehtojen luomista koskevista menettelyistä, myös hyötyjen jakamisesta;

b) geenivaroihin liittyvän perinteisen tiedon saantia hakeville hakijoille mahdollisuuksien mukaan ja tarvittaessa tietoja alkuperäiskansojen ja paikallisyhteisöjen ennakkosuostumuksen tai hyväksynnän hakemista ja osallistumista sekä keskinäisesti sovittujen ehtojen luomista koskevista menettelyistä, myös hyötyjen jakamisesta; ja

c) tiedot toimivaltaisista kansallisista viranomaisista sekä asiaankuuluvista alkuperäiskansoista ja paikallisyhteisöistä ja sidosryhmistä.

Kansallinen tiedonvälityspiste on vastuussa yhteydenpidosta sihteeristön kanssa.

2. Kukin osapuoli nimeää yhden tai useamman toimivaltaisen kansallisen viranomaisen, joka vastaa saatavuutta ja hyötyjen jakoa koskevista asioista. Toimivaltaisten kansallisten viranomaisten tehtävänä on sovelletta-

sharing of benefits arising out of the utilization of such knowledge;

b) Minimum requirements for mutually agreed terms to secure the fair and equitable sharing of benefits arising from the utilization of traditional knowledge associated with genetic resources; and

c) Model contractual clauses for benefit-sharing arising from the utilization of traditional knowledge associated with genetic resources.

4. Parties, in their implementation of this Protocol, shall, as far as possible, not restrict the customary use and exchange of genetic resources and associated traditional knowledge within and amongst indigenous and local communities in accordance with the objectives of the Convention.

Article 13

National focal points and competent national authorities

1. Each Party shall designate a national focal point on access and benefit-sharing. The national focal point shall make information available as follows:

a) For applicants seeking access to genetic resources, information on procedures for obtaining prior informed consent and establishing mutually agreed terms, including benefit-sharing;

b) For applicants seeking access to traditional knowledge associated with genetic resources, where possible, information on procedures for obtaining prior informed consent or approval and involvement, as appropriate, of indigenous and local communities and establishing mutually agreed terms including benefit-sharing; and

c) Information on competent national authorities, relevant indigenous and local communities and relevant stakeholders.

The national focal point shall be responsible for liaison with the Secretariat.

2. Each Party shall designate one or more competent national authorities on access and benefit-sharing. Competent national authorities shall, in accordance with applicable national legislative, administrative or policy

(Suomennos)

vien kansallisten lainsäädännöllisten, hallinnollisten tai toimintalinjaa koskevien toimenpiteiden mukaisesti myöntää lupa tai tarvittaessa kirjalliset todisteet siitä, että saatavuudelle asetetut vaatimukset on täytetty, ja antaa neuvoja ennakkosuostumuksen hakemiseen ja keskinäisesti sovittujen ehtojen luomiseen sovellettavista menettelyistä ja vaatimuksista.

3. Osapuoli voi nimetä yhden elimen hoitamaan sekä kansallisen tiedonvälityspisteen että toimivaltaisen kansallisen viranomaisen tehtäviä.

4. Kunkin osapuolen on viimeistään sinä päivänä, jona tämä pöytäkirja tulee sen osalta voimaan, ilmoitettava sihteeristölle oman kansallisen tiedonvälityspisteensä ja toimivaltaisen kansallisen viranomaisen tai viranomaisten yhteystiedot. Mikäli osapuoli nimeää useamman kuin yhden toimivaltaisen kansallisen viranomaisen, sen on toimitettava sihteeristölle ilmoituksensa yhteydessä myös asianmukaiset tiedot kyseisten viranomaisten välisestä vastuunjaosta. Tarvittaessa tiedoissa on mainittava ainakin, mikä toimivaltainen viranomainen on vastuussa kunkin tyyppisistä geenivaroista. Kunkin osapuolen on ilmoitettava välittömästi sihteeristölle kansallisen tiedonvälityspisteen muutoksista tai toimivaltaisen kansallisen viranomaisen tai viranomaisten yhteistietojen tai vastuun muutoksista.

5. Sihteeristö asettaa edellä olevan 4 kohdan mukaisesti saadut tiedot saataville saatavuuden ja hyötyjen jaon tiedonvälitysjärjestelmän kautta.

14 artikla

Saatavuuden ja hyötyjen jaon tiedonvälitysjärjestelmä ja tiedonvaihto

1. Osana yleissopimuksen 18 artiklan 3 kohdan mukaista tiedonvälitysjärjestelmää perustetaan saatavuuden ja hyötyjen jaon tiedonvälitysjärjestelmä. Se toimii välineenä, jonka kautta toimitetaan saatavuutta ja hyötyjen jakoa koskevia tietoja. Erityisesti sen kautta voidaan saada osapuolten toimittamia tietoja pöytäkirjan täytäntöönpanosta.

2. Rajoittamatta luottamuksellisten tietojen

measures, be responsible for granting access or, as applicable, issuing written evidence that access requirements have been met and be responsible for advising on applicable procedures and requirements for obtaining prior informed consent and entering into mutually agreed terms.

3. A Party may designate a single entity to fulfil the functions of both focal point and competent national authority.

4. Each Party shall, no later than the date of entry into force of this Protocol for it, notify the Secretariat of the contact information of its national focal point and its competent national authority or authorities. Where a Party designates more than one competent national authority, it shall convey to the Secretariat, with its notification thereof, relevant information on the respective responsibilities of those authorities. Where applicable, such information shall, at a minimum, specify which competent authority is responsible for the genetic resources sought. Each Party shall forthwith notify the Secretariat of any changes in the designation of its national focal point or in the contact information or responsibilities of its competent national authority or authorities.

5. The Secretariat shall make information received pursuant to paragraph 4 above through the Access and Benefit-sharing Clearing-House.

Article 14

The access and benefit-sharing clearing-house and information-sharing

1. An Access and Benefit-sharing Clearing-House is hereby established as part of the clearing-house mechanism under Article 18, paragraph 3, of the Convention. It shall serve as a means for sharing of information related to access and benefitsharing. In particular, it shall provide access to information made available by each Party relevant to the implementation of this Protocol.

2. Without prejudice to the protection of

(Suomennos)

suojelua kukin osapuoli toimittaa saatavuuden ja hyötyjen jaon tiedonvälitysjärjestelmään kaikki tämän pöytäkirjan edellyttämät tiedot ja tämän pöytäkirjan osapuolten kokouksena toimivan osapuolten konferenssin tekemien päätösten edellyttämät tiedot. Tietojen on sisällettävä

a) saatavuuteen ja hyötyjen jakoon liittyvät lainsäädännölliset, hallinnolliset ja toimintalinjaa koskevat toimenpiteet;

b) tiedot kansallisesta tiedonvälityspisteestä ja toimivaltaisesta kansallisesta viranomaisesta tai viranomaisista; ja

c) saantitihkellä annetut luvat tai muut vastaavat todisteet päätöksestä myöntää ennakkosuostumus sekä keskinäisesti sovitusta ehdoista.

3. Lisätiedot voivat mahdollisuuksien ja tarpeen mukaan sisältää

a) tiedot alkuperäiskansojen ja paikallisyhteisöjen toimivaltaisista viranomaisista sekä vastaaviksi katsotuista toimijoista;

b) mallisopimuslausekkeet;

c) geenivarojen seurantaan varten kehitetyt menetelmät ja välineet; ja

d) käytännesäännöt ja parhaat käytännöt.

4. Saatavuuden ja hyötyjen jaon tiedonvälitysjärjestelmän toimintaa koskevista järjestelyistä, sen toimintaa koskevat raportit mukaan luettuina, keskustellaan ja päätetään tämän pöytäkirjan osapuolten kokouksena toimivan osapuolten konferenssin ensimmäisessä kokouksessa, ja niitä tarkistetaan sen jälkeen säännöllisesti.

15 artikla

Saatavuutta ja hyötyjen jakoa koskevien kansallisten säädösten tai määräysten noudattaminen

1. Kukin osapuoli toteuttaa asianmukaiset, tehokkaat ja oikeasuhteiset lainsäädännölliset, hallinnolliset tai toimintalinjaa koskevat toimenpiteet, joilla varmistetaan, että sen lainkäyttövallan piirissä käytettävät geenivarat on saatu ennakkosuostumuksen mukaisesti ja että keskinäisesti sovitut ehdot on luotu siten kuin saatavuutta ja hyötyjen jakoa koskevissa toisen osapuolen kansallisissa sää-

confidential information, each Party shall make available to the Access and Benefit-sharing Clearing-House any information required by this Protocol, as well as information required pursuant to the decisions taken by the Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to this Protocol. The information shall include:

a) Legislative, administrative and policy measures on access and benefit-sharing;

b) Information on the national focal point and competent national authority or authorities; and

c) Permits or their equivalent issued at the time of access as evidence of the decision to grant prior informed consent and of the establishment of mutually agreed terms.

3. Additional information, if available and as appropriate, may include:

a) Relevant competent authorities of indigenous and local communities, and information as so decided;

b) Model contractual clauses;

c) Methods and tools developed to monitor genetic resources; and

d) Codes of conduct and best practices.

4. The modalities of the operation of the Access and Benefit-sharing Clearing-House, including reports on its activities, shall be considered and decided upon by the Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to this Protocol at its first meeting, and kept under review thereafter.

Article 15

Compliance with domestic legislation or regulatory requirements on access and benefit-sharing

1. Each Party shall take appropriate, effective and proportionate legislative, administrative or policy measures to provide that genetic resources utilized within its jurisdiction have been accessed in accordance with prior informed consent and that mutually agreed terms have been established, as required by the domestic access and benefit-sharing legislation or regulatory requirements of the

(Suomennos)

döksissä tai määräyksissä edellytetään.

2. Osapuolet toteuttavat asianmukaiset, tehokkaat ja oikeasuhteiset toimenpiteet, joita käytetään silloin, kun edellä olevan 1 kohdan mukaisia toimenpiteitä ei ole noudatettu.

3. Osapuolet tekevät mahdollisuuksien ja tarpeen mukaan yhteistyötä edellä 1 kohdassa tarkoitettujen saatavuutta ja hyötyjen jakoa koskevien kansallisten säädösten tai määräysten väitetyissä rikkomistapauksissa.

16 artikla

Geenivaroihin liittyvän perinteisen tiedon saatavuutta ja hyötyjen jakoa koskevien kansallisten säädösten tai määräysten noudattaminen

1. Kukin osapuoli toteuttaa tarvittavat asianmukaiset, tehokkaat ja oikeasuhteiset lainsäädännölliset, hallinnolliset tai toimintalinjaa koskevat toimenpiteet, joilla varmistetaan, että sen lainkäyttövallan piirissä käytettävä geenivaroihin liittyvä perinteinen tieto on saatu alkuperäiskansojen ja paikallisyhteisöjen ennakkosuostumuksen tai hyväksynnän mukaisesti, että kyseiset yhteisöt ovat osallistuneet prosessiin ja että keskinäisesti sovitut ehdot on luotu siten kuin sen toisen osapuolen saatavuutta ja hyötyjen jakoa koskevissa kansallisissa säädöksissä tai määräyksissä edellytetään, jonka alueella kyseiset alkuperäiskansat ja paikallisyhteisöt elävät.

2. Kukin osapuoli toteuttaa asianmukaiset, tehokkaat ja oikeasuhteiset toimenpiteet, joita käytetään silloin, kun edellä olevan 1 kohdan mukaisia toimenpiteitä ei ole noudatettu.

3. Osapuolet tekevät mahdollisuuksien ja tarpeen mukaan yhteistyötä edellä 1 kohdassa tarkoitettujen saatavuutta ja hyötyjen jakoa koskevien kansallisten säädösten tai määräysten väitetyissä rikkomistapauksissa.

other Party.

2. Parties shall take appropriate, effective and proportionate measures to address situations of non-compliance with measures adopted in accordance with paragraph 1 above.

3. Parties shall, as far as possible and as appropriate, cooperate in cases of alleged violation of domestic access and benefit-sharing legislation or regulatory requirements referred to in paragraph 1 above.

Article 16

Compliance with domestic legislation or Regulatory requirements on access and benefit-sharing for traditional knowledge associated with genetic resources

1. Party shall take appropriate, effective and proportionate legislative, administrative or policy measures, as appropriate, to provide that traditional knowledge associated with genetic resources utilized within their jurisdiction has been accessed in accordance with prior informed consent or approval and involvement of indigenous and local communities and that mutually agreed terms have been established, as required by domestic access and benefit-sharing legislation or regulatory requirements of the other Party where such indigenous and local communities are located.

2. Each Party shall take appropriate, effective and proportionate measures to address situations of non-compliance with measures adopted in accordance with paragraph 1 above.

3. Parties shall, as far as possible and as appropriate, cooperate in cases of alleged violation of domestic access and benefit-sharing legislation or regulatory requirements referred to in paragraph 1 above.

(Suomennos)

17 artikla

Geenivarojen käytön seuranta

1. Pöytäkirjan noudattamisen tukemiseksi kukin osapuoli toteuttaa tarvittavat toimenpiteet, jotta geenivarojen käyttöä voidaan seurata ja niiden käytön avoimuutta parantaa. Niihin on kuuluttava seuraavat toimenpiteet, joilla:

a) nimetään yksi tai useampi tarkastuspiste seuraavasti:

i) Nimetyt tarkastuspisteet keräävät tai ottavat vastaan tarpeellisia asiaankuuluvia tietoja ennakkosuostuksesta, geenivarojen lähteistä, keskinäisesti sovitusta ehdoista ja/tai geenivarojen käytöstä.

ii) Kukin osapuoli vaatii geenivarojen käyttäjiä tarvittaessa ja nimetyn tarkastuspisteen erityisluonteen mukaisesti antamaan nimetyille tarkastuspisteelle edellä olevassa kohdassa määritellyt tiedot. Kukin osapuoli toteuttaa asianmukaiset, tehokkaat ja oikeasuhteiset toimenpiteet, joita käytetään tilanteissa, joissa määräyksiä ei ole noudatettu.

iii) Rajoittamatta luottamuksellisten tietojen suojelua edellä mainitut tiedot, joihin kuuluvat saatavilla olevat kansainvälisesti tunnustetut vaatimustenmukaisuustodistukset, toimitetaan tarvittaessa asianomaisille kansallisille viranomaisille, ennakkosuostumuksen antavalle osapuolelle sekä saatavuuden ja hyötyjen jaon tiedonvälitysjärjestelmään.

iv) Tarkastuspisteiden on oltava tehokkaita, ja niissä on oltava tämän a alakohdan täytäntöönpanoon tarvittavat toiminnot. Tarkastuspisteiden tulee olla tarkoituksenmukaisia geenivarojen käytön tai asiaan liittyvien tietojen keräämisen kannalta muun muassa missä tahansa tutkimuksen, kehittämisen, innovoinnin, esikaupallistamisen tai kaupallistamisen vaiheessa.

b) rohkaistaan geenivarojen käyttäjiä ja toimittajia sisällyttämään keskinäisesti sovituihin ehtoihin määräyksiä, joiden mukaan ehtojen täytäntöönpanoa koskevia tietoja on

Article 17

Monitoring the utilization of genetic resources

1. To support compliance, each Party shall take measures, as appropriate, to monitor and to enhance transparency about the utilization of genetic resources. Such measures shall include:

a) The designation of one or more checkpoints, as follows:

i) Designated checkpoints would collect or receive, as appropriate, relevant information related to prior informed consent, to the source of the genetic resource, to the establishment of mutually agreed terms, and/or to the utilization of genetic resources, as appropriate;

ii) Each Party shall, as appropriate and depending on the particular characteristics of a designated checkpoint, require users of genetic resources to provide the information specified in the above paragraph at a designated checkpoint. Each Party shall take appropriate, effective and proportionate measures to address situations of non-compliance;

iii) Such information, including from internationally recognized certificates of compliance where they are available, will, without prejudice to the protection of confidential information, be provided to relevant national authorities, to the Party providing prior informed consent and to the Access and Benefit-sharing Clearing-House, as appropriate;

iv) Checkpoints must be effective and should have functions relevant to implementation of this subparagraph (a). They should be relevant to the utilization of genetic resources, or to the collection of relevant information at, inter alia, any stage of research, development, innovation pre-commercialization or commercialization.

b) Encouraging users and providers of genetic resources to include provisions in mutually agreed terms to share information on the implementation of such terms, including

(Suomennos)

jaettava, muun muassa raportointivaatimuksia; ja

c) rohkaistaan kustannustehokkaiden viestintävälineiden ja -järjestelmien käyttöön.

2. Tämän pöytäkirjan 6 artiklan 3 kohdan e alakohdan mukaisesti myönnetty saatavuuden ja hyötyjen jaon tiedonvälitysjärjestelmästä saatavilla oleva lupa tai vastaava todiste toimii kansainvälisesti tunnustettuna vaatimustenmukaisuustodistuksena.

3. Kansainvälisesti tunnustettu vaatimustenmukaisuustodistus toimii näyttönä siitä, että sen mukaiset geenivarat on saatu ennakkosuostumuksen mukaisesti ja että keskinäisesti sovitut ehdot on luotu siten kuin saatavuutta ja hyötyjen jakoa koskevissa ennakkosuostumuksen antavan osapuolen kansallisissa säädöksissä tai määräyksissä edellytetään.

4. Kansainvälisesti tunnustetun vaatimustenmukaisuustodistuksen on sisällettävä seuraavat vähimmäistiedot, kun tiedot eivät ole luottamuksellisia:

- a) todistuksen myöntäjä;
- b) todistuksen myöntämispäivämäärä;
- c) geenivarojen toimittaja;
- d) todistuksen yksilöivä tunniste;
- e) henkilö tai yhteisö, jolle ennakkosuostumus myönnettiin;
- f) todistuksen asiasisältö tai kattamat geenivarat;
- g) vahvistus siitä, että keskinäisesti sovitut ehdot on luotu;
- h) vahvistus siitä, että ennakkosuostumus on saatu; ja
- i) kaupallinen ja/tai ei-kaupallinen käyttö.

18 artikla

Keskinäisesti sovittujen ehtojen noudattaminen

1. Tämän pöytäkirjan 6 artiklan 3 kohdan g alakohdan i alakohdan ja 7 artiklan täytäntöön panemiseksi kukin osapuoli rohkaisee geenivarojen ja/tai geenivarioihin liittyvän perinteisen tietämyksen toimittajia ja käyttäjiä sisällyttämään keskinäisesti sovittuihin ehtoihin tarvittaessa riitojen ratkaisua koskevan ehdon, jossa määritellään muun muassa seuraavat asiat:

- a) tuomioistuim, joka ratkaisee oikeussuh-

through reporting requirements; and

c) Encouraging the use of cost-effective communication tools and systems.

2. A permit or its equivalent issued in accordance with Article 6, paragraph 3 (e) and made available to the Access and Benefit-sharing Clearing-House, shall constitute an internationally recognized certificate of compliance.

3. An internationally recognized certificate of compliance shall serve as evidence that the genetic resource which it covers has been accessed in accordance with prior informed consent and that mutually agreed terms have been established, as required by the domestic access and benefit-sharing legislation or regulatory requirements of the Party providing prior informed consent.

4. The internationally recognized certificate of compliance shall contain the following minimum information when it is not confidential:

- a) Issuing authority;
- b) Date of issuance;
- c) The provider;
- d) Unique identifier of the certificate;
- e) The person or entity to whom prior informed consent was granted;
- f) Subject-matter or genetic resources covered by the certificate;
- g) Confirmation that mutually agreed terms were established;
- h) Confirmation that prior informed consent was obtained; and
- i) Commercial and/or non-commercial use.

Article 18

Compliance with mutually agreed terms

1. In the implementation of Article 6, paragraph 3 (g) (i) and Article 7, each Party shall encourage providers and users of genetic resources and/or traditional knowledge associated with genetic resources to include provisions in mutually agreed terms to cover, where appropriate, dispute resolution including:

- (a) The jurisdiction to which they will sub-

(Suomennos)

teesta mahdollisesti syntyvät riidat;

b) sovellettava laki; ja/tai

c) mahdollisuudet käyttää vaihtoehtoista riitojen ratkaisumenettelyä, kuten välitys- tai välimiesmenettelyä.

2. Kukin osapuoli varmistaa, että sen oikeusjärjestelmään sisältyy mahdollisuus turvautua oikeussuojakeinoihin, jotka ovat sopuinnussa soveltuvien lainkäyttövaatimusten kanssa, sen varalta, että keskinäisesti sovitusta ehdoista syntyy riita.

3. Kukin osapuoli toteuttaa tarpeen mukaan tehokkaat toimenpiteet, jotka koskevat

a) oikeuden saatavuutta; ja

b) ulkomaisten tuomioiden ja välitystuomioiden vastavuoroista tunnustamista ja täytäntöönpanoa koskevien järjestelmien hyödyntämistä.

4. Tämän artiklan tehokkuutta arvioidaan tämän pöytäkirjan osapuolten kokouksena toimivassa osapuolten konferenssissa tämän pöytäkirjan 31 artiklan mukaisesti.

19 artikla

Mallisopimuslausekkeet

1. Kukin osapuoli edistää tarkoituksenmukaisella tavalla alakohtaisten ja monialaisten mallisopimuslausekkeiden kehittämistä, päivittämistä ja käyttöä keskinäisesti sovittuja ehtoja varten.

2. Tämän pöytäkirjan osapuolten kokouksena toimivassa osapuolten konferenssissa arvioidaan määräajoin alakohtaisten ja monialaisten mallisopimuslausekkeiden käyttöä.

20 artikla

Käytännestännöt, ohjeet ja parhaat käytännöt ja/tai standardit

1. Kukin osapuoli kannustaa tarvittaessa saatavuuteen ja hyötyjen jakoon liittyvien vapaaehtoisten käytännestäntöjen, ohjeiden ja parhaiden käytäntöjen ja/tai standardien kehittämiseen, päivittämiseen ja käyttöön.

2. Tämän pöytäkirjan osapuolten kokouksena toimivassa osapuolten konferenssissa arvioidaan määräajoin vapaaehtoisten käytäntöjen käyttöä.

ject any dispute resolution processes;

(b) The applicable law; and/or

(c) Options for alternative dispute resolution, such as mediation or arbitration.

2. Each Party shall ensure that an opportunity to seek recourse is available under their legal systems, consistent with applicable jurisdictional requirements, in cases of disputes arising from mutually agreed terms.

3. Each Party shall take effective measures, as appropriate, regarding:

a) Access to justice; and

b) The utilization of mechanisms regarding mutual recognition and enforcement of foreign judgments and arbitral awards.

4. The effectiveness of this article shall be reviewed by the Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to this Protocol in accordance with Article 31 of this Protocol.

Article 19

Model contractual clauses

1. Each Party shall encourage, as appropriate, the development, update and use of sectoral and cross-sectoral model contractual clauses for mutually agreed terms.

2. The Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to this Protocol shall periodically take stock of the use of sectoral and cross-sectoral model contractual clauses.

Article 20

Codes of conduct, guidelines and best practices and/or standards

1. Each Party shall encourage, as appropriate, the development, update and use of voluntary codes of conduct, guidelines and best practices and/or standards in relation to access and benefit-sharing.

2. The Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to this Protocol shall periodically take stock of the use of

(Suomennos)

tännesääntöjen, ohjeiden ja parhaiden käytäntöjen ja/tai standardien käyttöä ja harkitaan erityisten käytännesääntöjen, ohjeiden ja parhaiden käytäntöjen ja/tai standardien hyväksymistä.

voluntary codes of conduct, guidelines and best practices and/or standards and consider the adoption of specific codes of conduct, guidelines and best practices and/or standards.

21 artikla

Article 21

Tietoisuuden lisääminen

Awareness-raising

Kukin osapuoli toteuttaa toimenpiteitä, joilla lisätään tietoisuutta geenivarojen ja niihin liittyvän perinteisen tiedon sekä niiden saataavuuden ja niiden käytöstä saatavien hyötyjen jaon tärkeydestä. Tällaisia toimenpiteitä voivat olla muun muassa

Each Party shall take measures to raise awareness of the importance of genetic resources and traditional knowledge associated with genetic resources, and related access and benefit-sharing issues. Such measures may include, inter alia:

- a) tämän pöytäkirjan ja sen tavoitteen edistäminen;
- b) alkuperäiskansojen ja paikallisyhteisöjen sekä asiaankuuluvien sidosryhmien tapaamisen järjestäminen;
- c) palvelupisteen luominen ja ylläpitäminen alkuperäiskansoille ja paikallisyhteisöille sekä asiaankuuluville sidosryhmille;
- d) tiedon välittäminen kansallisen tietopalvelun avulla;
- e) vapaaehtoisten käytännesääntöjen, ohjeiden ja parhaiden käytäntöjen ja/tai standardien edistäminen neuvottelemalla alkuperäiskansojen ja paikallisyhteisöjen sekä asiaankuuluvien sidosryhmien kanssa;
- f) asiaankuuluvien kansallisten, alueellisten ja kansainvälisten kokemusten vaihdon edistäminen;
- g) geenivarojen ja niihin liittyvän perinteisen tiedon käyttäjien ja toimittajien kouluttaminen ja valmentaminen saatavuutta ja hyötyjen jakoa koskeviin velvoitteisiin liittyvissä asioissa;
- h) alkuperäiskansojen ja paikallisyhteisöjen sekä asiaankuuluvien sidosryhmien ottaminen mukaan tämän pöytäkirjan täytäntöönpanoon; ja
- i) alkuperäiskansojen ja paikallisyhteisöjen käytäntöjä ja menettelyjä koskevan tietoisuuden lisääminen.

- a) Promotion of this Protocol, including its objective;
- b) Organization of meetings of indigenous and local communities and relevant stakeholders;
- c) Establishment and maintenance of a help desk for indigenous and local communities and relevant stakeholders;
- d) Information dissemination through a national clearing-house;
- e) Promotion of voluntary codes of conduct, guidelines and best practices and/or standards in consultation with indigenous and local communities and relevant stakeholders;
- f) Promotion of, as appropriate, domestic, regional and international exchanges of experience;
- g) Education and training of users and providers of genetic resources and traditional knowledge associated with genetic resources about their access and benefit-sharing obligations;
- h) Involvement of indigenous and local communities and relevant stakeholders in the implementation of this Protocol; and
- i) Awareness-raising of community protocols and procedures of indigenous and local communities.

22 artikla

Article 22

Valmiudet

Capacity

1. Varmistaakseen tämän pöytäkirjan te-

1. The Parties shall cooperate in the capaci-

(Suomennos)

hokkaan täytäntöönpanon osapuolet tekevät yhteistyötä henkilöstön ja institutionaalisten valmiuksien luomiseksi, kehittämiseksi ja vahvistamiseksi osapuoliin kuuluvissa kehitysmaissa, erityisesti vähiten kehittyneissä maissa ja pienissä kehittyvissä saarivaltioissa, sekä osapuoliin kuuluvissa siirtymätalouden maissa, myös nykyisten maailmanlaajuisten, alueellisten, osa-alueellisten ja kansallisten instituutioiden ja järjestöjen kautta. Tässä yhteydessä osapuolet helpottavat alkuperäiskansojen ja paikallisyhteisöjen sekä asiaankuuluvien sidosryhmien, myös kansalaisjärjestöjen ja yksityisen sektorin, osallistumista toimintaan.

2. Tämän pöytäkirjan täytäntöön panemiseksi on osapuoliin kuuluvien kehitysmaiden, erityisesti vähiten kehittyneiden maiden ja pienten kehittyvien saarivaltioiden, sekä osapuoliin kuuluvien siirtymätalouden maiden tarpeet, jotka liittyvät rahavaroihin yleissopimuksen tätä koskevien määräysten mukaisesti, otettava täysimääräisesti huomioon valmiuksien luomiseksi ja kehittämiseksi.

3. Tämän pöytäkirjan täytäntöönpanoon liittyvien asianmukaisten toimenpiteiden perustaksi osapuoliin kuuluvien kehitysmaiden, erityisesti vähiten kehittyneiden maiden ja pienten kehittyvien saarivaltioiden, sekä osapuoliin kuuluvien siirtymätalouden maiden olisi määriteltävä kansalliset valmiuksia koskevat tarpeensa ja prioriteettinsa kansallisilla valmiuksien itsearvioinneilla. Tällöin kyseisten osapuolten olisi tuettava alkuperäiskansojen ja paikallisyhteisöjen sekä asiaankuuluvien sidosryhmien määrittelemiä valmiuksia koskevia tarpeita ja prioriteetteja kiinnittäen erityistä huomiota naisten valmiuksia koskeviin tarpeisiin ja prioriteetteihin.

4. Tämän pöytäkirjan täytäntöönpanon tukemiseksi valmiuksien luominen ja kehittäminen voi kohdistua muun muassa seuraaviin tärkeimpiin asioihin:

- a) valmiudet panna täytäntöön tämä pöytäkirja ja noudattaa sen velvoitteita;
- b) valmiudet neuvotella keskinäisesti sovitusta ehdoista;
- c) valmiudet kehittää ja panna täytäntöön saatavuuteen ja hyötyjen jakoon liittyviä kansallisia lainsäädännöllisiä, hallinnollisia tai toimintalinjaa koskevia toimenpiteitä ja valvoa niiden täytäntöönpanoa; ja

ty-building, capacity development and strengthening of human resources and institutional capacities to effectively implement this Protocol in developing country Parties, in particular the least developed countries and small island developing States among them, and Parties with economies in transition, including through existing global, regional, subregional and national institutions and organizations. In this context, Parties should facilitate the involvement of indigenous and local communities and relevant stakeholders, including non-governmental organizations and the private sector.

2. The need of developing country Parties, in particular the least developed countries and small island developing States among them, and Parties with economies in transition for financial resources in accordance with the relevant provisions of the Convention shall be taken fully into account for capacity-building and development to implement this Protocol.

3. As a basis for appropriate measures in relation to the implementation of this Protocol, developing country Parties, in particular the least developed countries and small island developing States among them, and Parties with economies in transition should identify their national capacity needs and priorities through national capacity self-assessments. In doing so, such Parties should support the capacity needs and priorities of indigenous and local communities and relevant stakeholders, as identified by them, emphasizing the capacity needs and priorities of women.

4. In support of the implementation of this Protocol, capacity-building and development may address, inter alia, the following key areas:

- a) Capacity to implement, and to comply with the obligations of, this Protocol;
- b) Capacity to negotiate mutually agreed terms;
- c) Capacity to develop, implement and enforce domestic legislative, administrative or policy measures on access and benefit-sharing; and

(Suomennos)

d) maiden valmiudet kehittää omia tutkimusvalmiuksiaan, joilla luodaan lisäarvoa niiden omille geenivaroille.

5. Edellä 1–4 kohdassa mainittuihin toimenpiteisiin voi kuulua muun muassa

a) lainsäädännön ja instituutioiden kehittäminen;

b) tasapuolisuuden ja oikeudenmukaisuuden edistäminen neuvotteluissa, kuten keskinäisesti sovitusta ehdoista neuvottelemiseen liittyvä koulutus;

c) määräysten noudattamisen seuranta ja täytäntöönpano;

d) parhaiden saatavilla olevien viestintävälineiden ja Internet-pohjaisten järjestelmien käyttäminen saatavuuteen ja hyötyjen jakoon liittyvässä toiminnassa;

e) arviointimenetelmien kehittäminen ja käyttö;

f) bioprospektio sekä siihen liittyvä tutkimustyö ja taksonomiset tutkimukset;

g) teknologian siirto sekä infrastruktuuri ja tekniset valmiudet, joilla varmistetaan kestävä teknologian siirto;

h) saatavuutta ja hyötyjen jakoa koskevan toiminnan edistämisen tehostaminen biologisen monimuotoisuuden suojelemiseksi ja sen osien kestävä käytön mahdollistamiseksi;

i) erityistoimenpiteet, joilla parannetaan saatavuutta ja hyötyjen jakoa koskevia asiainkuuluvien sidosryhmien valmiuksia; ja

j) erityistoimenpiteet, joilla parannetaan geenivarojen saatavuutta ja/tai niihin liittyvää perinteistä tietoa koskevia alkuperäiskansojen ja paikallisyhteisöjen valmiuksia.

6. Tiedot valmiuksien luomiseen ja kehittämiseen liittyvistä edellä olevien 1–5 kohdan mukaisesti tehdyistä kansallisista, alueellisista ja kansainvälisistä aloitteista on toimitettava saatavuuden ja hyötyjen jaon tiedonvälitysjärjestelmään, jotta voidaan edistää synergiaa ja koordinaatiota saatavuutta ja hyötyjen jakoa koskevien valmiuksien luomisessa ja kehittämisessä.

(d) Capacity of countries to develop their endogenous research capabilities to add value to their own genetic resources.

5. Measures in accordance with paragraphs 1 to 4 above may include, inter alia:

a) Legal and institutional development;

b) Promotion of equity and fairness in negotiations, such as training to negotiate mutually agreed terms;

c) The monitoring and enforcement of compliance;

d) Employment of best available communication tools and Internet-based systems for access and benefit-sharing activities;

e) Development and use of valuation methods;

f) Bioprospecting, associated research and taxonomic studies;

g) Technology transfer, and infrastructure and technical capacity to make such technology transfer sustainable;

h) Enhancement of the contribution of access and benefit-sharing activities to the conservation of biological diversity and the sustainable use of its components;

i) Special measures to increase the capacity of relevant stakeholders in relation to access and benefit-sharing; and

j) Special measures to increase the capacity of indigenous and local communities with emphasis on enhancing the capacity of women within those communities in relation to access to genetic resources and/or traditional knowledge associated with genetic resources.

6. Information on capacity-building and development initiatives at national, regional and international levels, undertaken in accordance with paragraphs 1 to 5 above, should be provided to the Access and Benefit-sharing Clearing-House with a view to promoting synergy and coordination on capacity-building and development for access and benefit-sharing.

(Suomennos)

23 artikla

Teknologian siirto, yhteistyö ja yhteistoiminta

Tämän pöytäkirjan tavoitteen saavuttamiseksi osapuolet tekevät yleissopimuksen 15, 16, 18 ja 19 artiklan mukaisesti yhteistyötä teknisessä ja tieteellisessä tutkimuksessa sekä kehitysohjelmassa, myös bioteknisessä tutkimustoiminnassa. Osapuolet sitoutuvat edistämään ja tukemaan teknologian saatavuutta ja sen siirtämistä osapuoliin kuuluville kehitysmaalle, erityisesti vähiten kehittyneille maille ja pienille kehittyville saarivaltioille, sekä osapuoliin kuuluville siirtymätalouden maille, jotta varmistetaan luotettavan ja toimintakykyisen teknisen ja tieteellisen pohjan kehittäminen ja vahvistaminen yleissopimuksen ja tämän pöytäkirjan tavoitteiden saavuttamiseksi. Tarvittaessa ja mahdollisuuksien mukaan yhteistyötoimenpiteet toteutetaan yhdessä sen tai niiden osapuolten kanssa, jotka toimittavat geenivarat ja jotka ovat kyseisten geenivarojen alkuperämaa, tai sen tai niiden osapuolten kanssa, jotka ovat hankkineet geenivarat yleissopimuksen mukaisesti.

24 artikla

Valtiot, jotka eivät ole pöytäkirjan osapuolia

Osapuolet rohkaisevat valtioita, jotka eivät ole tämän pöytäkirjan osapuolia, liittymään tähän pöytäkirjaan ja toimittamaan saatavuuden ja hyötyjen jaon tiedonvälitysjärjestelmään asianmukaisia tietoja.

25 artikla

Rahoitusjärjestelmä ja rahavarat

1. Harkitessaan tämän pöytäkirjan täytäntöönpanon edellyttämää rahoitusta osapuolet ottavat huomioon yleissopimuksen 20 artiklan määräykset.

2. Yleissopimuksen rahoitusjärjestelmä on tämän pöytäkirjan rahoitusjärjestelmä.

Article 23

Technology transfer, collaboration and cooperation

In accordance with Articles 15, 16, 18 and 19 of the Convention, the Parties shall collaborate and cooperate in technical and scientific research and development programmes, including biotechnological research activities, as a means to achieve the objective of this Protocol. The Parties undertake to promote and encourage access to technology by, and transfer of technology to, developing country Parties, in particular the least developed countries and small island developing States among them, and Parties with economies in transition, in order to enable the development and strengthening of a sound and viable technological and scientific base for the attainment of the objectives of the Convention and this Protocol. Where possible and appropriate such collaborative activities shall take place in and with a Party or the Parties providing genetic resources that is the country or are the countries of origin of such resources or a Party or Parties that have acquired the genetic resources in accordance with the Convention.

Article 24

Non-parties

The Parties shall encourage non-Parties to adhere to this Protocol and to contribute appropriate information to the Access and Benefit-sharing Clearing-House.

Article 25

Financial mechanism and resources

1. In considering financial resources for the implementation of this Protocol, the Parties shall take into account the provisions of Article 20 of the Convention.

2. The financial mechanism of the Convention shall be the financial mechanism for this Protocol.

(Suomennos)

3. Tämän pöytäkirjan 22 artiklassa tarkoitettua valmiuksien luomisen ja kehittämisen osalta tämän pöytäkirjan osapuolten kokouksena toimiva osapuolten konferenssi, antaessaan edellä olevassa 2 kohdassa tarkoitettua rahoitusjärjestelmää koskevia ohjeita osapuolten konferenssin käsittelyä varten, ottaa huomioon rahavarojen tarpeen osapuoliin kuuluvissa kehitysmaissa, erityisesti vähiten kehittyneissä maissa ja pienissä kehittyvissä saarivaltioissa, sekä osapuoliin kuuluvissa siirtymätalouden maissa sekä alkuperäiskansojen ja paikallisyhteisöjen, myös näiden yhteisöjen naisten, valmiuksia koskevat tarpeet ja prioriteetit.

4. Edellä olevaa 1 kohtaa sovellettaessa osapuolet ottavat huomioon myös osapuoliin kuuluvien kehitysmaiden, erityisesti vähiten kehittyneiden maiden ja pienten kehittyvien saarivaltioiden, sekä osapuoliin kuuluvien siirtymätalouden maiden tarpeet kyseisten maiden pyrkiessä määrittelemään ja toteuttamaan valmiuksien luomiseen ja kehittämiseen liittyviä vaatimuksiaan tämän pöytäkirjan täytäntöön panemiseksi.

5. Osapuolten konferenssin asiaankuuluvissa päätöksissä annetut rahoitusjärjestelmää koskevat ohjeet, ennen tämän pöytäkirjan tekemistä hyväksytyt päätökset mukaan luettuina, koskevat soveltuvin osin tämän artiklan määräyksiä.

6. Osapuoliin kuuluvat teollisuusmaat voivat myös myöntää ja osapuoliin kuuluvat kehitysmaat ja osapuoliin kuuluvat siirtymätalouden maat hyödyntää kahdenvälisen, alueellisten ja monenvälisen kanavien kautta taloudellisia ja muita resursseja tämän pöytäkirjan määräysten täytäntöön panemiseksi.

3. Regarding the capacity-building and development referred to in Article 22 of this Protocol, the Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to this Protocol, in providing guidance with respect to the financial mechanism referred to in paragraph 2 above, for consideration by the Conference of the Parties, shall take into account the need of developing country Parties, in particular the least developed countries and small island developing States among them, and of Parties with economies in transition, for financial resources, as well as the capacity needs and priorities of indigenous and local communities, including women within these communities.

4. In the context of paragraph 1 above, the Parties shall also take into account the needs of the developing country Parties, in particular the least developed countries and small island developing States among them, and of the Parties with economies in transition, in their efforts to identify and implement their capacity-building and development requirements for the purposes of the implementation of this Protocol.

5. The guidance to the financial mechanism of the Convention in relevant decisions of the Conference of the Parties, including those agreed before the adoption of this Protocol, shall apply, *mutatis mutandis*, to the provisions of this Article.

6. The developed country Parties may also provide, and the developing country Parties and the Parties with economies in transition avail themselves of, financial and other resources for the implementation of the provisions of this Protocol through bilateral, regional and multilateral channels.

(Suomennos)

26 artikla

Article 26

Tämän pöytäkirjan osapuolten kokouksena toimiva osapuolten konferenssi

Conference of the parties serving as the meeting of the parties to this protocol

1. Osapuolten konferenssi toimii tämän pöytäkirjan osapuolten kokouksena.

1. The Conference of the Parties shall serve as the meeting of the Parties to this Protocol.

2. Yleissopimuksen osapuolet, jotka eivät ole tämän pöytäkirjan osapuolia, voivat osallistua tarkkailijoina tämän pöytäkirjan osapuolten kokouksena toimivan osapuolten konferenssin kokouksiin. Kun osapuolten konferenssi toimii tämän pöytäkirjan osapuolten kokouksena, tätä pöytäkirjaa koskevien päätösten tekemiseen osallistuvat ainoastaan pöytäkirjan osapuolet.

2. Parties to the Convention that are not observers in the proceedings of any meeting of the Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to this Protocol. When the Conference of the Parties serves as the meeting of the Parties to this Protocol, decisions under this Protocol shall be taken only by those that are Parties to it.

3. Kun osapuolten konferenssi toimii tämän pöytäkirjan osapuolten kokouksena, osapuolten konferenssin puheenjohtajiston jäsen, joka edustaa yleissopimuksen osapuolta, mutta joka kyseisenä aikana ei ole tämän pöytäkirjan osapuoli, korvataan jäsenellä, jonka tämän pöytäkirjan osapuolet valitsevat keskuudestaan.

3. When the Conference of the Parties serves as the meeting of the Parties to this Protocol, any member of the Bureau of the Conference of the Parties representing a Party to the Convention but, at that time, not a Party to this Protocol, shall be substituted by a member to be elected by and from among the Parties to this Protocol.

4. Tämän pöytäkirjan osapuolten kokouksena toimiva osapuolten konferenssi tarkastelee säännöllisesti tämän pöytäkirjan täytäntöönpanoa ja tekee toimivaltansa rajoissa päätöksiä sen tehokkaan täytäntöönpanon edistämiseksi. Konferenssi suorittaa sille tässä pöytäkirjassa määrätyt tehtävät ja

4. The Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to this Protocol shall keep under regular review the implementation of this Protocol and shall make, within its mandate, the decisions necessary to promote its effective implementation. It shall perform the functions assigned to it by this Protocol and shall:

a) antaa suosituksia tämän pöytäkirjan täytäntöönpanon kannalta tarpeellisista asioista;

a) Make recommendations on any matters necessary for the implementation of this Protocol;

b) perustaa tämän pöytäkirjan täytäntöönpanon kannalta tarpeellisiksi katsottuja avustavia toimielimiä;

b) Establish such subsidiary bodies as are deemed necessary for the implementation of this Protocol;

c) pyytää ja käyttää tarvittaessa toimivalttaisten kansainvälisten järjestöjen sekä hallitustenvälisten elinten sekä kansalaisjärjestöjen tarjoamia palveluita, yhteistyötä ja tietoa;

c) Seek and utilize, where appropriate, the services and cooperation of, and information provided by, competent international organizations and intergovernmental and non-governmental bodies;

d) päättää miten ja kuinka usein on tämän pöytäkirjan 29 artiklan mukaisesti toimitettava tietoja sekä käsittelee mainitut tiedot ja avustavilta toimielimiltä saamansa raportit;

d) Establish the form and the intervals for transmitting the information to be submitted in accordance with Article 29 of this Protocol and consider such information as well as reports submitted by any subsidiary body;

e) käsittelee ja hyväksyy tarvittaessa tämän pöytäkirjan täytäntöönpanon kannalta tarpeelliseksi katsotut muutokset tähän pöytäkirjaan ja sen liitteeseen sekä mahdolliset li-

e) Consider and adopt, as required, amendments to this Protocol and its Annex, as well as any additional annexes to this Protocol, that are deemed necessary for the im-

(Suomennos)

säliitteet tähän pöytäkirjaan; ja

f) suorittaa muut tämän pöytäkirjan täytäntöönpanon edellyttämät tehtävät.

5. Osapuolten konferenssin menettelytapasääntöjä ja yleissopimuksen rahoitussääntöjä sovelletaan soveltuvin osin tähän pöytäkirjaan, jollei tämän pöytäkirjan osapuolten kokouksena toimiva osapuolten konferenssi yksimielisesti toisin päättä.

6. Sihteeristö kutsuu koolle tämän pöytäkirjan osapuolten kokouksena toimivan osapuolten konferenssin ensimmäisen kokouksen, joka pidetään ensimmäisen pöytäkirjan voimaantulon jälkeen pidettäväksi sovitun osapuolten konferenssin kokouksen yhteydessä. Myöhemmät tämän pöytäkirjan osapuolten kokouksena toimivan osapuolten konferenssin varsinaiset kokoukset pidetään osapuolten konferenssin varsinaisten kokousten yhteydessä, jollei tämän pöytäkirjan osapuolten kokouksena toimiva osapuolten konferenssi toisin päättä.

7. Tämän pöytäkirjan osapuolten kokouksena toimivan osapuolten konferenssin ylimääräisiä kokouksia pidetään muina aikoina, kun tämän pöytäkirjan osapuolten kokouksena toimiva osapuolten konferenssi katsoo sen tarpeelliseksi, sekä jonkin osapuolen kirjallisesta pyynnöstä, jos ylimääräisen kokouksen pitämistä tukee vähintään kolmasosa osapuolista kuuden kuukauden kuluessa siitä, kun sihteeristö on toimittanut pyynnön muille osapuolille.

8. Yhdistyneet Kansakunnat, sen erityisjärjestöt ja Kansainvälinen atomienergiajärjestö sekä sellaiset niiden jäseninä tai tarkkailijoina olevat valtiot, jotka eivät ole yleissopimuksen osapuolia, voivat olla edustettuina tarkkailijoina tämän pöytäkirjan osapuolten kokouksena toimivassa osapuolten konferenssissa. Mikä tahansa kansallinen tai kansainvälinen, hallitustenvälinen tai ei-hallitustenvälinen elin tai järjestö, jonka toimialaa tämän pöytäkirjan soveltamisalaan kuuluvat asiat ovat ja joka on ilmoittanut sihteeristölle haluavansa olla edustettuna tämän pöytäkirjan osapuolten kokouksena toimivassa osapuolten konferenssissa tarkkailijana, voidaan hyväksyä sellaiseksi, jollei vähintään

plementation of this Protocol; and

f) Exercise such other functions as may be required for the implementation of this Protocol.

5. The rules of procedure of the Conference of the Parties and financial rules of the Convention shall be applied, *mutatis mutandis*, under this Protocol, except as may be otherwise decided by consensus by the Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to this Protocol.

6. The first meeting of the Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to this Protocol shall be convened by the Secretariat and held concurrently with the first meeting of the Conference of the Parties that is scheduled after the date of the entry into force of this Protocol. Subsequent ordinary meetings of the Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to this Protocol shall be held concurrently with ordinary meetings of the Conference of the Parties, unless otherwise decided by the Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to this Protocol.

7. Extraordinary meetings of the Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to this Protocol shall be held at such other times as may be deemed necessary by the Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to this Protocol, or at the written request of any Party, provided that, within six months of the request being communicated to the Parties by the Secretariat, it is supported by at least one third of the Parties.

8. The United Nations, its specialized agencies and the International Atomic Energy Agency, as well as any State member thereof or observers thereto not party to the Convention, may be represented as observers at meetings of the Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to this Protocol. Any body or agency, whether national or international, governmental or non-governmental, that is qualified in matters covered by this Protocol and that has informed the Secretariat of its wish to be represented at a meeting of the Conference of the Parties serving as a meeting of the Parties to this Protocol as an observer, may be so admitted, unless at least one third of the Parties

(Suomennos)

kolmasosa läsnä olevista osapuolista sitä vastusta. Jollei tässä artiklassa toisin määrätä, tarkkailijoiden hyväksyminen ja osallistuminen tapahtuu edellä olevassa 5 kohdassa tarkoitettujen menettelytapasääntöjen mukaisesti.

27 artikla

Avustavat toimielimet

1. Mikä tahansa yleissopimuksella tai sen mukaisesti perustettu avustava toimielin voi tämän pöytäkirjan osapuolten kokouksena toimivan osapuolten konferenssin päätöksellä suorittaa pöytäkirjan mukaisia tehtäviä, jolloin osapuolten kokouksen on yksilöitävä, mitä tehtäviä kyseinen toimielin suorittaa.

2. Yleissopimuksen osapuolet, jotka eivät ole tämän pöytäkirjan osapuolia, voivat osallistua tarkkailijoina mainittujen avustavien toimielinten kokouksiin. Kun yleissopimuksen mukainen avustava toimielin toimii tämän pöytäkirjan avustavana toimielimenä, pöytäkirjan mukaisten päätösten tekemiseen osallistuvat ainoastaan pöytäkirjan osapuolet.

3. Kun yleissopimuksen mukainen avustava toimielin suorittaa tähän pöytäkirjaan liittyviä tehtäviä, kyseisen avustavan toimielimen puheenjohtajiston jäsen, joka edustaa yleissopimuksen osapuolta, mutta joka kyseisenä aikana ei ole pöytäkirjan osapuoli, korvataan jäsenellä, jonka pöytäkirjan osapuolet valitsevat keskuudestaan.

28 artikla

Sihteeristö

1. Yleissopimuksen 24 artiklalla perustettu sihteeristö toimii tämän pöytäkirjan sihteeristönä.

2. Yleissopimuksen 24 artiklan 1 kohtaa, joka koskee sihteeristön tehtäviä, sovelletaan soveltuvin osin tähän pöytäkirjaan.

3. Siltä osin kuin ne ovat eriteltävissä, tähän pöytäkirjaan liittyvien sihteeripalvelujen kustannuksista vastaavat pöytäkirjan osapuolet. Tämän pöytäkirjan osapuolten kokouksena toimiva osapuolten konferenssi päättää ensimmäisessä kokouksessaan tätä varten tarvittavista rahoitusjärjestelyistä.

present object. Except as otherwise provided in this Article, the admission and participation of observers shall be subject to the rules of procedure, as referred to in paragraph 5 above.

Article 27

Subsidiary bodies

1. Any subsidiary body established by or under the Convention may serve this Protocol, including upon a decision of the Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to this Protocol. Any such decision shall specify the tasks to be undertaken.

2. Parties to the Convention that are not Parties to this Protocol may participate as observers in the proceedings of any meeting of any such subsidiary bodies. When a subsidiary body of the Convention serves as a subsidiary body to this Protocol, decisions under this Protocol shall be taken only by Parties to this Protocol.

3. When a subsidiary body of the Convention exercises its functions with regard to matters concerning this Protocol, any member of the bureau of that subsidiary body representing a Party to the Convention but, at that time, not a Party to this Protocol, shall be substituted by a member to be elected by and from among the Parties to this Protocol.

Article 28

Secretariat

1. The Secretariat established by Article 24 of the Convention shall serve as the secretariat to this Protocol.

2. Article 24, paragraph 1, of the Convention on the functions of the Secretariat shall apply, *mutatis mutandis*, to this Protocol.

3. To the extent that they are distinct, the costs of the secretariat services for this Protocol shall be met by the Parties hereto. The Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to this Protocol shall, at its first meeting, decide on the necessary budgetary arrangements to this end.

(Suomennos)

29 artikla

Seuranta ja raportointi

Kukin osapuoli seuraa tähän pöytäkirjaan perustuvien velvoitteidensa täytäntöönpanoa ja esittää pöytäkirjan osapuolten kokouksena toimivalle osapuolten konferenssille tämän asettamin määräajoin ja määrittelemässä muodossa raportin toimenpiteistä, joihin osapuoli on ryhtynyt tämän pöytäkirjan täytäntöön panemiseksi.

30 artikla

Tämän pöytäkirjan noudattamisen edistämistä koskevat menettelyt ja järjestelyt

Pöytäkirjan osapuolten kokouksena toimiva osapuolten konferenssi käsittelee ja hyväksyy ensimmäisessä kokouksessaan yhteistyömenettelyt ja toimielimiä koskevat järjestelyt, joiden avulla edistetään pöytäkirjan määräysten noudattamista ja käsitellään niitä tapauksia, joissa määräyksiä ei ole noudatettu. Näihin menettelyihin ja järjestelyihin tulee sisältyä asianmukaiset määräykset neuvonnan tai avun tarjoamisesta. Ne ovat erillisiä yleissopimuksen 27 artiklan mukaisista riitojen ratkaisumenettelyistä eivätkä ne rajoita niiden soveltamista.

31 artikla

Arviointi ja seuranta

Pöytäkirjan osapuolten kokouksena toimiva osapuolten konferenssi suorittaa neljän vuoden kuluttua tämän pöytäkirjaan voimaantuloa ja sen jälkeen pöytäkirjan osapuolten kokouksena toimivan osapuolten konferenssin määrittelemän aikavälein arvioinnin pöytäkirjan tehokkuudesta.

Article 29

Monitoring and reporting

Each Party shall monitor the implementation of its obligations under this Protocol, and shall, at intervals and in the format to be determined by the Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to this Protocol, report to the Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to this Protocol on measures that it has taken to implement this Protocol.

Article 30

Procedures and mechanisms to promote compliance with this protocol

The Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to this Protocol shall, at its first meeting, consider and approve cooperative procedures and institutional mechanisms to promote compliance with the provisions of this Protocol and to address cases of non-compliance. These procedures and mechanisms shall include provisions to offer advice or assistance, where appropriate. They shall be separate from, and without prejudice to, the dispute settlement procedures and mechanisms under Article 27 of the Convention.

Article 31

Assessment and review

The Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to this Protocol shall undertake, four years after the entry into force of this Protocol and thereafter at intervals determined by the Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to this Protocol, an evaluation of the effectiveness of this Protocol.

(Suomennos)

32 artikla

Allekirjoittaminen

Tämä pöytäkirja on avoinna allekirjoittamista varten yleissopimuksen osapuolille Yhdistyneiden Kansakuntien päämajassa New Yorkissa 2 päivästä helmikuuta 2011 lähtien 1 päivään helmikuuta 2012 saakka.

Article 32

Signature

This Protocol shall be open for signature by Parties to the Convention at the United Nations Headquarters in New York, from 2 February 2011 to 1 February 2012.

33 artikla

Voimaantulo

1. Tämä pöytäkirja tulee voimaan yhdeksäntenäkymmenentenä päivänä sen päivän jälkeen, jona viideskymmenes yleissopimuksen osapuoliin kuuluvan valtion tai alueellisen taloudellisen yhdentymisen järjestön ratifioimis-, hyväksymis- tai liittymiskirja on talletettu.

2. Sellaisen valtion tai alueellisen taloudellisen yhdentymisen järjestön osalta, joka ratifioi tai hyväksyy tämän pöytäkirjan tai liittyy siihen sen jälkeen, kun viideskymmenes ratifioimis-, hyväksymis- tai liittymiskirja on edellä olevan 1 kohdan mukaisesti talletettu, tämä pöytäkirja tulee voimaan yhdeksäntenäkymmenentenä päivänä siitä päivästä, jona asianomainen valtio tai alueellisen taloudellisen yhdentymisen järjestö on tallettanut ratifioimis-, hyväksymis- tai liittymiskirjansa tai sinä päivänä, jona yleissopimus tulee asianomaisen valtion tai taloudellisen yhdentymisen järjestön osalta voimaan, mikäli tämä tapahtuu myöhemmin.

3. Sovellettaessa tämän artiklan 1 ja 2 kohtaa, taloudellisen yhdentymisen järjestön tallettamaa asiakirjaa ei oteta huomioon tämän järjestön jäsenvaltioiden tallettamien asiakirjojen lisäksi.

Article 33

Entry into force

1. This Protocol shall enter into force on the ninetieth day after the date of deposit of the fiftieth instrument of ratification, acceptance, approval or accession by States or regional economic integration organizations that are Parties to the Convention.

2. This Protocol shall enter into force for a State or regional economic integration organization that ratifies, accepts or approves this Protocol or accedes thereto after the deposit of the fiftieth instrument as referred to in paragraph 1 above, on the ninetieth day after the date on which that State or regional economic integration organization deposits its instrument of ratification, acceptance, approval or accession, or on the date on which the Convention enters into force for that State or regional economic integration organization, whichever shall be the later.

3. For the purposes of paragraphs 1 and 2 above, any instrument deposited by a regional economic integration organization shall not be counted as additional to those deposited by member States of such organization.

34 artikla

Varaumat

Tähän pöytäkirjaan ei saa tehdä varaumia.

Article 34

Reservations

No reservations may be made to this Protocol.

HE 126/2015 vp

(Suomennos)

35 artikla

Irtisanominen

1. Milloin tahansa kahden vuoden kuluttua siitä päivästä, jona tämä pöytäkirja on tullut voimaan jonkin osapuolen osalta, tämä osapuoli voi irtisanoa pöytäkirjan antamalla siitä kirjallisen ilmoituksen tallettajalle.

2. Edellä tarkoitettu irtisanoutuminen tulee voimaan vuoden kuluttua siitä päivästä, jona tallettaja on vastaanottanut irtisanomista koskevan ilmoituksen tai ilmoituksessa mainittuna myöhempänä ajankohtana.

36 artikla

Todistusvoimaiset tekstit

Tämän pöytäkirjan alkuperäiskappale, jonka arabian-, englannin-, espanjan-, kiinan-, ranskan- ja venäjänkieliset tekstit ovat yhtä todistusvoimaisia, talletetaan Yhdistyneiden Kansakuntien pääsihteerin huostaan.

Tämän vakuudeksi allekirjoittaneet, siihen asianmukaisesti valtuutettuina, ovat allekirjoittaneet tämän pöytäkirjan mainittuna päivänä.

Tehty Nagoyassa 29 päivänä lokakuuta 2010.

Article 35

Withdrawal

1. At any time after two years from the date on which this Protocol has entered into force for a Party, that Party may withdraw from this Protocol by giving written notification to the Depositary.

2. Any such withdrawal shall take place upon expiry of one year after the date of its receipt by the Depositary, or on such later date as may be specified in the notification of the withdrawal.

Article 36

Authentic texts

The original of this Protocol, of which the Arabic, Chinese, English, French, Russian and Spanish texts are equally authentic, shall be deposited with the Secretary-General of the United Nations.

In witness whereof the undersigned, being duly authorized to that effect, have signed this Protocol on the dates indicated.

Done at Nagoya on this twenty-ninth day of October, two thousand and ten.

(Suomennos)

Liite

Annex

Rahalliset ja muut kuin rahalliset hyödyt

1. Rahallisia hyötyjä voivat olla esimerkiksi seuraavat hyödyt, niihin kuitenkin rajoittumatta:

- a) käyttömaksut/maksu kerättyä tai muutoin hankittua näytettä kohden;
- b) ennakkomaksut;
- c) erämaksut;
- d) rojalTIMaksut;
- e) kaupallistamiseen liittyvät lisenssimaksut;
- f) erityismaksut, joita maksetaan biologisen monimuotoisuuden suojelua ja kestävää käyttöä tukeville erityisrahastoille;
- g) palkat ja muut etuudet, jos niistä on keskinäisesti sovittu;
- h) tutkimusrahoitus;
- i) yhteisyritykset;
- j) asiaan liittyvien immateriaalioikeuksien yhteisomistus.

2. Muita kuin rahallisia hyötyjä voivat olla esimerkiksi seuraavat hyödyt, niihin kuitenkin rajoittumatta:

- a) tutkimus- ja kehitystyön tulosten jakaminen;
- b) tieteellisiin tutkimuksiin, kehitysohjelmiin ja erityisesti biotekniseen tutkimukseen liittyvä yhteistyö, yhteistoiminta ja edistäminen, mahdollisuuksien mukaan sen osapuolen alueella, joka toimittaa geenivarat;
- c) osallistuminen tuotekehitykseen;
- d) koulutukseen ja valmentamiseen liittyvä yhteistyö, yhteistoiminta ja edistäminen;
- e) pääsy geenivarojen ex situ -ohjelmiin ja tietokantoihin;
- f) tiedon ja teknologian siirto geenivarojen toimittajalle oikeudenmukaisin ja edullisin ehdoin ja, jos asiasta keskinäisesti sovitaan, ilman täyttä vastiketta ja etuoikeutetusti, erityisesti sellaisen tiedon ja teknologian siirto, jossa hyödynnetään geenivaroja tai joka on merkityksellistä biologisen monimuotoisuuden suojelun ja kestäväen käytön kannalta, biotekniikan siirto mukaan luettuna;
- g) teknologian siirtoa koskevien valmiuksien vahvistaminen;
- h) institutionaalisten valmiuksien kehittä-

Monetary and non-monetary benefits

1. Monetary benefits may include, but not be limited to:

- a) Access fees/fee per sample collected or otherwise acquired;
- b) Up-front payments;
- c) Milestone payments;
- d) Payment of royalties;
- e) Licence fees in case of commercialization;
- f) Special fees to be paid to trust funds supporting conservation and sustainable use of biodiversity;
- g) Salaries and preferential terms where mutually agreed;
- h) Research funding;
- i) Joint ventures;
- j) Joint ownership of relevant intellectual property rights.

2. Non-monetary benefits may include, but not be limited to:

- a) Sharing of research and development results;
- b) Collaboration, cooperation and contribution in scientific research and development programmes, particularly biotechnological research activities, where possible in the Party providing genetic resources;
- c) Participation in product development;
- d) Collaboration, cooperation and contribution in education and training;
- e) Admittance to ex situ facilities of genetic resources and to databases;
- f) Transfer to the provider of the genetic resources of knowledge and technology under fair and most favourable terms, including on concessional and preferential terms where agreed, in particular, knowledge and technology that make use of genetic resources, including biotechnology, or that are relevant to the conservation and sustainable utilization of biological diversity;
- g) Strengthening capacities for technology transfer;
- h) Institutional capacity-building;

(Suomennos)

minen;

i) inhimilliset ja aineelliset resurssit, joilla vahvistetaan saatavuutta koskevien määräysten hallinnointiin ja täytäntöönpanoon liittyviä valmiuksia;

j) geenivaroihin liittyvä koulutus, johon geenivarojen toimittajamaat osallistuvat täysipainoisesti ja joka järjestetään mahdollisuuksien mukaan kyseisissä maissa;

k) biologisen monimuotoisuuden suojelun ja kestäväen käytön kannalta merkityksellisen tieteellisen tiedon saanti, biologisten keksintöjen ja taksonomisten tutkimusten saanti mukaan luettuna;

l) paikallistalouden edistäminen;

m) tutkimus, joka kohdistuu ensisijaisesti tarpeisiin, kuten terveyteen ja ruokaturvaan, ja jossa otetaan huomioon geenivarat toimitettavan osapuolen oma geenivarojen käyttö;

n) institutionaaliset ja ammatilliset suhteet, joita voi syntyä saatavuutta ja hyötyjen jakoa koskevan sopimuksen ja sitä seuraavan yhteistyön ansiosta;

o) ruoan ja toimeentulon turvaamiseen liittyvät hyödyt;

p) yhteiskunnallinen tunnustus;

q) asiaan liittyvien immateriaalioikeuksien yhteisomistus.

i) Human and material resources to strengthen the capacities for the administration and enforcement of access regulations;

j) Training related to genetic resources with the full participation of countries providing genetic resources, and where possible, in such countries;

k) Access to scientific information relevant to conservation and sustainable use of biological diversity, including biological inventories and taxonomic studies;

l) Contributions to the local economy;

m) Research directed towards priority needs, such as health and food security, taking into account domestic uses of genetic resources in the Party providing genetic resources;

n) Institutional and professional relationships that can arise from an access and benefit-sharing agreement and subsequent collaborative activities;

o) Food and livelihood security benefits;

p) Social recognition;

q) Joint ownership of relevant intellectual property rights.