

Hallituksen esitys Eduskunnalle laiksi geenitekniikkalain muuttamisesta

ESITYKSEN PÄÄASIALLINEN SISÄLTÖ

Esityksessä ehdotetaan muutettavaksi geenitekniikkalakia. Nykyisiä geenitekniikan lautakunnan pääsihteerin tehtäviä voisi hoitaa sosiaali- ja terveysministeriön virkamies, joka on nimitetty virkaan vakinaisesti eikä viiden vuoden määräajaksi kerrallaan. Geenitekniikan lautakunnan pääsihteerin erityisistä kelpoisuusehdoista ei enää säädettäisi lailla.

Esityksessä lisättäisiin Sosiaali- ja terveydenhuollon lupa- ja valvontaviraston ylläpitämään geenitekniikan rekisteriin tallennettaviin tietoihin tietyt henkilörekisterilain mukaiset henkilötiedot. Toiminnanharjoittajasta tai tätä edustavasta henkilöstä, kuten toiminnasta vastaavasta tutkijasta tai muusta vastuuhenkilöstä, tallennettaisiin rekisteriin nimi, syntymäaika sekä yhteystiedot.

Esityksellä laajennettaisiin geenitekniikan rekisterin käyttöoikeutta koskemaan ministeriöiden, geenitekniikan lautakunnan ja valvontaviranomaisten lisäksi geenitekniikan lautakunnan esittelijöitä. Geenitekniikan lautakunnan esittelijöinä voivat virkamiesten lisäksi toimia ulkopuoliset nimetyt henkilöt kuten yliopistotutkijat. Käytännössä esittelijät pääsisivät lukemaan rekisterin tietoja eikä heille tällöin enää tarvitsisi toimittaa rekisteriin tallennettujen asiakirjojen jäljennöksiä erikseen. Esityksessä tarkennettaisiin rekisterin käyttöoikeus koskemaan myös geenitekniikan lautakunnan sihteeristöä.

Laki on tarkoitettu tulemaan voimaan mahdollisimman pian.

PERUSTELUT

1. Nykytila ja ehdotetut muutokset

1.1. Geenitekniikan lautakunnan sihteeristö

Esityksessä ehdotetaan muutettavaksi geenitekniikkalain (377/1995) 5 f §, jossa säädetään geenitekniikan lautakunnan sihteeristöstä. Nykyisin geenitekniikan lautakunnan pääsihteerinä toimii sosiaali- ja terveysministeriön tehtävään nimittämä virkamies. Saman lainkohdan mukaan sosiaali- ja terveysministeriö nimittää lautakunnan muun henkilöstön. Lautakunnan pääsihteerin virka on ollut viiden vuoden määräaikaan sidottu. Nykyinen geenitekniikan lautakunnan pääsihteerin on nimitetty virkaansa 1 päivä kesäkuuta 2005 ja 31 päivä toukokuuta 2010 väliseksi ajaksi. Nykyinen nimitys pääsihteerin virkaan olisi

voimassa nimityspäätöksen mukaisen määräajan 31 päivään toukokuuta 2010 saakka riippumatta lain voimaantulon ajankohdasta. Lautakunnan tehtäviä hoitava muu henkilöstö on jo tähän saakka voitu nimittää virkoihin vakinaisesti. Geenitekniikan lautakunnan pääsihteerin ja muut lautakunnan sihteeristön tehtäviä hoitavat henkilöt ovat sosiaali- ja terveysministeriön virkamiehiä.

Pykälän muuttamisen myötä nykyisiä geenitekniikan lautakunnan pääsihteerin tehtäviä voisi hoitaa sosiaali- ja terveysministeriön virkamies, joka on nimitetty virkaan vakinaisesti eikä viiden vuoden määräajaksi kerrallaan. Viran nimi voisi olla tarvittaessa muukin kuin pääsihteerin. Nykyisin voimassa olevan 2 momentin mukaan pääsihteerin kelpoisuusvaatimuksena on soveltuva ylempi korkeakoulututkinto, hyvä perehtyneisyys hallintotehtäviin ja geenitekniikan lautakunnan

toimialaan. Muutettavaksi ehdotetussa 5 f §:ssä ei enää säädettäisi erityisistä kelpoisuusvaatimuksista. Valtion virkamieslain (750/1994) 8 §:n 2 momentin mukaan valtion virkaan vaadittavista tutkinnoista ja muista vastaavista erityisistä kelpoisuusvaatimuksista voidaan säätää valtioneuvoston asetuksella, jollei niistä ole laissa säädetty ja mikäli se on asianomaiseen virkaan kuuluvien tehtävien hoitamiseksi perusteltua. Geenitekniikan lautakunnan pääsihteerin kelpoisuusvaatimuksista säädetään poikkeuksellisesti lailla. Sosiaali- ja terveysministeriön muiden virkamiesten erityisistä kelpoisuusvaatimuksista säädetään valtioneuvoston ohjesäännön (262/2003) 43 §:ssä ja sosiaali- ja terveysministeriöstä annetun valtioneuvoston asetuksen (90/2008) 7 §:ssä. Kelpoisuusvaatimukset määräytyvät viran nimen ja tehtävätason mukaan. Geenitekniikan lautakunnan pääsihteerin tehtäviä hoitavan virkamiehen kelpoisuusvaatimusten ehdotetaan määräytyvän jatkossa samoin periaattein kuin sosiaali- ja terveysministeriön muiden virkamiesten.

1.2. Geenitekniikan rekisteriin tallennettavat tiedot

Esitysehdotuksen 26 §:n 1 momentissa muutettaisiin geenitekniikan rekisteriä ylläpitäväksi viranomaiseksi Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto Sosiaali- ja terveydenhuollon tuotevalvontakeskuksen sijaan. Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastosta annetulla lailla (669/2008) perustettu virasto on aloittanut toimintansa 1 päivänä tammikuuta 2009. Tietojen luovuttamisesta rekisteristä päättäisi kuitenkin edelleen geenitekniikan lautakunta.

Esityksessä esitetään täsmennettäväksi geenitekniikkalain 26 §:n 2 momentin luetteloa geenitekniikan rekisteriin tallennettavista tiedoista. Pykälän 7 kohtaan lisättäisiin rekisteriin tallennettaviin tietoihin toiminnanharjoittajana toimivan luonnollisen henkilön taikka toiminnanharjoittajaa edustavan henkilön nimi, syntymäaika sekä yhteystiedot. Toiminnanharjoittajat ovat miltei poikkeuksetta oikeushenkilöitä, mutta geenitekniikkalain 3 §:n 1 momentin 8 kohdan määritelmän mukaan toiminnanharjoittaja voi olla myös luonnollinen henkilö. Toiminnanharjoittajas-

ta tai tätä edustavasta henkilöstä, kuten toiminnasta vastaavasta tutkijasta tai muusta vastuuhenkilöstä, tallennettaisiin rekisteriin nimi, syntymäaika sekä yhteystiedot. Syntymäaika tallennettaisiin henkilön erottamiseksi mahdollisista samannimisistä henkilöistä.

Esitysehdotuksen 26 §:n 3 momentti pysyisi ennallaan. Jos edellä 2 momentissa mainitut tiedot ovat muussa rekisterissä, on tämän rekisterin nimi ja ylläpitäjä ilmoitettava.

1.3. Geenitekniikan rekisterin käyttöoikeuden laajentaminen

Geenitekniikan lautakunnan esittelijöinä voivat virkamiesten lisäksi toimia ulkopuoliset geenitekniikkalain 5 d §:n nojalla nimetyt henkilöt kuten yliopistotutkijat. Lautakunnan esittelijät toimivat virkavastuulla ja käsittelevät luottamuksellisia tietoja, mutta heillä ei ole käyttöoikeutta sähköiseen geenitekniikan rekisteriin. Rekisterin käyttöoikeuden laajentaminen koskemaan myös esittelijöitä helpottaisi oleellisesti lautakunnan tehtävien hoitamista.

Esityksessä ehdotetaan edellä sanotuin perustein geenitekniikkalain 26 b §:n muuttamista siten, että geenitekniikan rekisterin käyttöoikeus myönnettäisiin geenitekniikkalain 4 §:ssä mainittujen ministeriöiden, geenitekniikan lautakunnan sekä valvontaviranomaisten lisäksi lautakunnan esittelijöille. Käytännössä esittelijät pääsisivät lukemaan rekisterin tietoja eikä heille tällöin enää tarvitsisi toimittaa rekisteriin tallennettujen asiakirjojen jäljennöksiä erikseen. Lautakunnan esittelijöihin sovelletaan rikosoikeudellista virkavastuuta. Lautakunnan esittelijät ovat geenitekniikkalain 5 e §:n nojalla rikosoikeudellisessa virkavastuussa laissa säädettyä tehtävää suorittaessaan, joten tietoturvan taso ei rekisterin käyttöoikeuksien laajentamisen myötä millään tavoin heikenny.

Lisäksi esityksessä tarkennettaisiin rekisterin käyttöoikeus koskemaan selvyuden vuoksi myös lautakunnan sihteeristöä.

2. Esityksen vaikutukset

Esityksen tavoitteena on, että geenitekniikan lautakunnan pääsihteerin tehtäviä hoitava

virkamies voitaisiin nimittää virkaan vakinaisesti. Esitysehdotus mahdollistaisi sen, että pääsihteerin määräaikainen palvelussuhde voitaisiin korvata nimityksellä vakinaisesti täytettävään virkaan. Sosiaali- ja terveystieteiden ministeriö on jo aiemmin viime vuosina muuttanut neuvottelukuntien pääsihteerin virkoja vakinaisesti täytettäväksi ministeriön viroiksi. Lisäksi esityksessä pyritään selkeyttämään geenitekniikan lautakunnan toimintaan liittyviä hallinnollisia menettelyitä.

3. Asian valmistelu

Asia on valmisteltu sosiaali- ja terveystieteiden ministeriössä.

Esityksestä on pyydetty lausunnot ympäristöministeriöltä, maa- ja metsätalousministeriöltä, työ- ja elinkeinoministeriöltä, valtiovarainministeriöltä, oikeusministeriöltä, Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolta, Suomen ympäristökeskukselta, Elintarviketurvallisuusvirastolta, Tietosuojavaltuutetun toimistolta, Helsingin yliopistolta, Turun yliopistolta sekä Elinkeinoelämän keskusliitto EK:lta. Kaikki pyydyt lausunnot saatiin, yhteensä 12 kappaletta.

Ympäristöministeriö, maa- ja metsätalousministeriö, työ- ja elinkeinoministeriö sekä valtiovarainministeriö kannattavat esitystä.

Oikeusministeriö on esittänyt lausunnoissaan geenitekniikkarekisteriä koskevaa säännöstä täsmennettäväksi siten, että säännöksen kirjattaisiin rekisteriin tallennettavat henkilötiedot.

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto (Valvira) katsoo, että geenitekniikan lautakunnan esittelijöiden käyttöoikeus geenitekniikan rekisteriin tulisi rajata luku-oikeuteen.

Suomen ympäristökeskuksella ei ole huomautettavaa esityksen sisältöön.

Elintarviketurvallisuusvirasto katsoo, että esitetyt muutokset tehostavat geenitekniikkalain mukaista toimintaa.

Tietosuojavaltuutetun toimisto on oikeusministeriön tavoin katsonut, että rekisteriin tallennettavat henkilötiedot olisi kirjattava itse säännökseen.

Lausunnoissa esitetyt huomautukset on py-

ritty mahdollisuuksien mukaan ottamaan huomioon esitystä viimeistellessä.

4. Voimaantulo

Laki on tarkoitettu tulemaan voimaan mahdollisimman pian. Ennen lain voimaantuloa voidaan ryhtyä lain täytäntöönpanon edellyttämiin toimenpiteisiin.

5. Esityksen perustuslainmukaisuus

5.1. Henkilötietojen suoja

Perustuslain 10 §:n 1 momentin mukaan jokaisen yksityiselämä on turvattu. Henkilötietojen suojasta säädetään tarkemmin lailla. Eduskunnan perustuslakivaliokunta ja hallintovaliokunta ovat lausunnoissaan ottaneet kantaa siihen, minkälaisista henkilötietojen käsittelyyn liittyvistä asioista tulee säätää lain tasolla.

Perustuslakivaliokunnan tulkintakäytännön (PeVL 12/ 2000 vp, PeVL 14/2002 vp ja PeVL 51/2002 vp) mukaan henkilötietojen suojan kannalta tärkeitä sääntelykohteita rekisteröinnissä ovat ainakin rekisteröinnin tavoite, rekisteröitävien henkilötietojen sisältö, tietojen sallitut käyttötarkoitukset tietojen luovutettavuus mukaan luettuna sekä tietojen säilytysaika henkilörekistereissä ja rekisteröidyn oikeusturva. Näiden seikkojen sääntely lain tasolla tulee olla kattavaa ja yksityiskohtaista. Lailla säättämisen vaatimus ulottuu myös mahdollisuuteen luovuttaa henkilötietoja teknisen käyttöyhteyden avulla. Myöskin hallintovaliokunta on pitänyt asianmukaisena lähtökohtana pyrkimystä mahdollisimman yksityiskohtaisesti säätää henkilötietojen suojaan liittyvistä seikoista jo lain tasolla.

Esityksessä määriteltäisiin ne henkilötiedot, jotka tallennettaisiin geenitekniikan rekisteriin. Näitä tietoja olisivat toiminnanharjoittajan (luonnollinen henkilö) tai tätä muutoin edustavan yhteyshenkilön kuten toiminnasta vastaavan tutkijan tai muun vastuuhenkilön nimi, syntymäaika sekä yhteystiedot. Syntymäaika tallennettaisiin henkilön erottamiseksi mahdollisista samannimisistä hen-

kilöistä. Näiden tietojen tallentaminen olisi valvonnan kannalta tarpeellista. Lisäksi nämä tiedot liittyvät ainoastaan henkilöiden rooliin työelämässä.

Edellä esitetyn perusteella laki voidaan säätää tavallisessa lainsäätämisyksessä.

Edellä esitetyn perusteella annetaan Eduskunnan hyväksyttäväksi seuraava lakiehdotus:

Laki**geenitekniikkalain muuttamisesta**

Eduskunnan päätöksen mukaisesti
muutetaan 17 päivänä maaliskuuta 1995 annetun geenitekniikkalain (377/1995) 5 f §, 26 § ja 26 b §, sellaisina kuin ne ovat laissa 847/2004, seuraavasti:

5 f §

Lautakunnan sihteeristö

Geenitekniikan lautakunnalla on pääsihteerin ja muuta sihteeristöä, jotka sosiaali- ja terveysministeriö nimeää.

26 §

Geenitekniikan rekisteri

Sosiaali- ja terveystieteiden lupa- ja valvontavirasto ylläpitää geenitekniikan rekisteriä. Tietojen luovuttamisesta rekisteristä päättää kuitenkin geenitekniikan lautakunta.

Geenitekniikan rekisteriin tallennetaan tieto seuraavista asioista, jos ne eivät ole muussa rekisterissä:

- 1) geenitekniikan lautakunnalle toimitetut ilmoitukset ja hakemukset;
- 2) viranomaisten hakemusten johdosta tekemät päätökset;
- 3) tarkastuspöytäkirjat;
- 4) muussa kuin markkinoille saattamistarjoituksessa levitettyjen muuntogeenisten organismien levitysalueet;

5) markkinoille saatettujen, viljeltyjen muuntogeenisten organismien viljelypaikat;

6) tuotteiden, joissa on muuntogeenisiä organismeja, seurantatuloksia koskevat raportit; sekä

7) muut valvontaviranomaisten tai geenitekniikan lautakunnan olennaisiksi katsomat tiedot; henkilötietolaissa (523/1999) tarkoitettuista tiedoista kuitenkin vain toiminnanharjoittajana toimivan luonnollisen henkilön taikka toiminnanharjoittajan nimeämän vastuuhenkilön nimi, syntymäaika ja yhteystiedot.

Jos 2 momentissa mainitut tiedot ovat muussa rekisterissä, on tämän rekisterin nimi ja ylläpitäjä ilmoitettava.

26 b §

Geenitekniikan rekisterin käyttöoikeus

Geenitekniikan rekisterin käyttöoikeus on 4 §:ssä mainituilla ministeriöillä, geenitekniikan lautakunnalla, lautakunnan sihteeristöllä ja esittelijöillä sekä valvontaviranomaisella.

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuu- Ennen lain voimaantuloa voidaan ryhtyä
ta 20 . lain täytäntöönpanon edellyttämiin toimenpi-
teisiin.

Helsingissä 9 päivänä lokakuuta 2009

Tasavallan Presidentti

TARJA HALONEN

Peruspalveluministeri *Paula Risikko*

*Liite
Rinnakkaistekstit*

Laki

geenitekniikkalain muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti
muutetaan 17 päivänä maaliskuuta 1995 annetun geenitekniikkalain (377/1995) 5 f §, 26 §
ja 26 b §, sellaisina kuin ne ovat laissa 847/2004, seuraavasti:

Voimassa oleva laki

5 f §

Lautakunnan sihteeristö

Geenitekniikan lautakunnalla on päätoiminen pääsihteeri, jonka sosiaali- ja terveysministeriö nimittää enintään viiden vuoden määräajaksi kerrallaan. Lisäksi lautakunnalla on muuta henkilöstöä, jonka nimitää sosiaali- ja terveysministeriö.

Pääsihteerin virkaan kelpoisuusvaatimuksena on soveltuva ylempi korkeakoulututkinto, hyvä perehtyneisyys geenitekniikkaan sekä perehtyneisyys hallintotehtäviin ja geenitekniikan lautakunnan toimialaan.

26 §

Geenitekniikan rekisteri

Sosiaali- ja terveydenhuollon tuotevalvontakeskus ylläpitää geenitekniikan rekisteriä. Tietojen luovuttamisesta rekisteristä päättää kuitenkin geenitekniikan lautakunta.

Geenitekniikan rekisteriin tallennetaan seuraavat asiat, jos ne eivät ole muussa rekisterissä:

- 1) geenitekniikan lautakunnalle toimitetut ilmoitukset ja hakemukset;
- 2) viranomaisten hakemusten johdosta tekemät päätökset;
- 3) tarkastuspöytäkirjat;

Ehdotus

5 f §

Lautakunnan sihteeristö

Geenitekniikan lautakunnalla on pääsihteeri ja muuta sihteeristöä, jotka sosiaali- ja terveysministeriö nimeää.

26 §

Geenitekniikan rekisteri

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto ylläpitää geenitekniikan rekisteriä. Tietojen luovuttamisesta rekisteristä päättää kuitenkin geenitekniikan lautakunta.

Geenitekniikan rekisteriin tallennetaan tieto seuraavista asioista, jos ne eivät ole muussa rekisterissä:

- 1) geenitekniikan lautakunnalle toimitetut ilmoitukset ja hakemukset;
- 2) viranomaisten hakemusten johdosta tekemät päätökset;
- 3) tarkastuspöytäkirjat;

4) muussa kuin markkinoille saattamis-
tarkoituksessa levitettyjen muuntogeenisten
organismien levitysalueet;

5) markkinoille saatettujen, viljeltyjen
muuntogeenisten organismien viljelypaikat;

6) tuotteiden, joissa on muuntogeenisiä
organismeja, seurantatuloksia koskevat ra-
portit; sekä

7) muut valvontaviranomaisten tai geeni-
tekniikan lautakunnan olennaisiksi katso-
mat tiedot, *ei kuitenkaan henkilötietolaissa
(523/1999) tarkoitettuja henkilötietoja.*

Jos *edellä* 2 momentissa mainitut tiedot
ovat muussa rekisterissä, on tämän rekiste-
rin nimi ja ylläpitäjä ilmoitettava.

26 b §

Geenitekniikan rekisterin käyttöoikeus

Geenitekniikan rekisterin käyttöoikeus on
edellä 4 §:ssä *tarkoitetuilla* ministeriöillä,
geenitekniikan lautakunnalla ja valvontavi-
ranomaisella.

4) muussa kuin markkinoille saattamis-
tarkoituksessa levitettyjen muuntogeenisten
organismien levitysalueet;

5) markkinoille saatettujen, viljeltyjen
muuntogeenisten organismien viljelypaikat;

6) tuotteiden, joissa on muuntogeenisiä
organismeja, seurantatuloksia koskevat ra-
portit; sekä

7) muut valvontaviranomaisten tai geeni-
tekniikan lautakunnan olennaisiksi katso-
mat tiedot; *henkilötietolaissa (523/1999)
tarkoitetuista tiedoista kuitenkin vain toi-
minnanharjoittajana toimivan luonnollisen
henkilön taikka toiminnanharjoittajan ni-
meämän vastuuhenkilön nimi, syntymäaika
ja yhteystiedot.*

Jos 2 momentissa mainitut tiedot ovat
muussa rekisterissä, on tämän rekisterin
nimi ja ylläpitäjä ilmoitettava.

26 b §

Geenitekniikan rekisterin käyttöoikeus

Geenitekniikan rekisterin käyttöoikeus on
4 §:ssä *mainituilla* ministeriöillä, geenitek-
niikan lautakunnalla, *lautakunnan sihteeris-
töllä ja esittelijöillä sekä* valvontaviran-
omaisella.

*Tämä laki tulee voimaan päivänä kuu-
ta 20 .*

*Ennen lain voimaantuloa voidaan ryhtyä
lain täytäntöönpanon edellyttämiin toimen-
piteisiin.*
