

## Maa- ja metsätalousvaliokunta

### Hallituksen esitys eduskunnalle laiksi geenitekniikkalain muuttamisesta

#### JOHDANTO

##### *Vireilletulo*

Hallituksen esitys eduskunnalle laiksi geenitekniikkalain muuttamisesta (HE 49/2021 vp): Asia on saapunut maa- ja metsätalousvaliokuntaan mietinnön antamista varten.

##### *Asiantuntijat*

Valiokunta on kuullut:

- neuvotteleva virkamies Kirsi Törmäkangas, sosiaali- ja terveysministeriö
- hallitussihteeri Helena Korpinen, sosiaali- ja terveysministeriö
- johtava asiantuntija Sanna Viljakainen, maa- ja metsätalousministeriö
- tutkijaprofessori Johanna Vilkki, Luonnonvarakeskus
- erikoistutkija Hanna Help, Ruokavirasto

Valiokunta on saanut kirjallisen lausunnon:

- oikeusministeriö
- Geenitekniikan lautakunta
- Elintarviketeollisuusliitto ry
- Kuluttajaliitto - Konsumentförbundet ry
- Maa- ja metsätaloustuottajain Keskusliitto MTK ry

#### HALLITUKSEN ESITYS

Esityksessä ehdotetaan muutettavaksi geenitekniikkalakia EU:n yleisen elintarvikeasetuksen uudistuksen johdosta. Muuntogeenisillä organismeilla tehtäviä kenttäkokeita sekä mainittuja organismeja sisältävien tuotteiden markkinointia varten toimitettavissa hakemuksissa annettavien tietojen toimittamista koskevia vaatimuksia muutettaisiin. Lisäksi tietojen luottamuksellisuuden merkitsemistä ja vahvistamista koskevia säännöksiä muutettaisiin siten, että geenitekniikan lautakunta voisi vahvistaa salassapidon tiedoille, jotka voivat vahingoittaa toiminnanharjoittajan etuja. Lautakunta vahvistaa salassa pidettävät tiedot toiminnanharjoittajan pyynnöstä. Tuotehakemusten ja kenttäkokeiden tiedot olisi jatkossa toimitettava ns. vakiotiedostomuodossa EU:n komission keskitettyyn sähköiseen tietojärjestelmään.

## **Valiokunnan mietintö MmVM 8/2021 vp**

Asetuksen edellyttämien muutosten lisäksi muuntogeenisillä organismeilla tehtäviä kenttäkokeita koskevaa yleisön kuulemisaikaa lyhennettäisiin 60 päivästä 30 päivään. Tietyissä tilanteissa kuulemista ei tarvitsisi järjestää lainkaan.

Ehdotettu laki on tarkoitettu tulemaan voimaan mahdollisimman pian. Asetusta aletaan soveltaa 27.3.2021. Vakiotiedostomuotoja koskevat säännökset tulisivat kuitenkin voimaan valtioneuvoston asetuksella säädettävänä ajankohtana, koska EU:n keskitettyä sähköistä tietojärjestelmää koskeva valmistelu on vielä kesken komissiossa.

### **VALIOKUNNAN YLEISPERUSTELUT**

Maa- ja metsätalousvaliokunta toteaa, että esitetyllä lainmuutoksella pannaan täytäntöön EU:n yleisen elintarvikeasetuksen uudistuksen yhteydessä geenitekniikkadirektiiviin eli niin sanottuun avoimen käytön direktiiviin 2001/18/EY tehdyt muutokset. Uudistuksilla pyritään edistämään muuntogeenisiä organismeja koskevien hakemusmenettelyjen läpinäkyvyyttä EU:ssa sekä tehostamaan hakemuskäsittelyä. Avoimen käytön direktiivissä edellytetään muuntogeenisiä organismeja koskevat hakemukset toimitettavaksi EU-lainsäädännön nojalla hyväksytyjen vakiotiedostomuotojen mukaisesti. Valiokunta pitää tavoitetta hakemusmenettelyn läpinäkyvyyden lisäämisestä ja tehostamisesta kannatettavana ja katsoo, että vakioitujen tiedostomuotojen käytön tulee olla yksinkertaista myös pienille ja keskisuurille yrityksille sekä tutkimusryhmille.

Lainmuutoksella lyhennetään lisäksi muuntogeenisillä organismeilla tehtäviä kenttäkokeita koskevaa yleisön kuulemisaikaa. Muutokset yhtenäistävät kuulemisaikaa muiden EU-jäsenvaltioiden kanssa ja lyhentävät geenitekniikan lautakunnan hakemuskäsittelyaikoja. Erityisesti Suomen lyhyen kasvukauden takia kenttäkoehakemusten nopeampi läpimeno voi hyödyttää kotimaisia jalostusohjelmia ja tutkimushankkeita. Kuulemisajan lyhentäminen ei vaikuta hakemusten ympäristö- ja terveysriskien arvioinnin kriteereihin, joten sillä ei katsota olevan myöskään vaikutusta muuntogeenisten organismien käytön turvallisuuteen. Ympäristövaliokunta on kiinnittänyt maa- ja metsätalousvaliokunnan huomiota siihen, että kenttäkokeita koskevan kuulemisajan pituutta lyhennettäessä on tärkeää huolehtia aktiivisesta tiedottamisesta ja tiedon saannin edistämisestä. Maa- ja metsätalousvaliokunta korostaa, että geenitekniikan lautakunnan tulee ilmoittaa yleisön kuulemisista hyödyntäen laajasti sähköisiä viestintäkanavia.

Esityksen mukaan yleisön kuulemista ei tietyissä tilanteissa ole tarpeen järjestää lainkaan. Geenitekniikkalain mukaisia lupamenettelyjä noudatetaan myös muuntogeenisiä organismeja sisältävien lääkkeiden ja rokotteiden tutkimus- ja tuotekehitysvaiheessa sekä eräissä muissa käyttötilanteissa. Tällaisten muuntogeenisiä organismeja sisältävillä lääkkeillä tai rokotteilla tehtäviä kliinisiä lääketutkimuksia koskevien hakemusten määrät ovat olleet viime vuosina kasvussa. Sosiaali- ja terveysvaliokunnan tavoin maa- ja metsätalousvaliokunta pitää tärkeänä, että kuulemisesta voidaan lakiehdotuksen mukaan luopua kiireellisissä tutkimuksissa ja tilanteissa, joissa kuuleminen vaarantaisi potilaan yksityisyyden. Yleisön kuulematta jättämisen tulee tällöin perustua välttämättömään tarpeeseen turvata potilaan henki tai terveys taikka yksityisyyden suoja.

## Valiokunnan mietintö MmVM 8/2021 vp

Hallituksen esityksessä ilmenevistä syistä ja saamansa selvityksen perusteella valiokunta pitää esitystä tarpeellisenä ja tarkoituksenmukaisena. Valiokunta puoltaa lakiehdotuksen hyväksymistä jäljempänä ehdotettavin muutoksin.

### VALIOKUNNAN YKSITYISKOHTAISET PERUSTELUT

#### Laki geeniteknikkalain muuttamisesta

**32 a §. Tarkoituksellista levittämistä ympäristöön koskevien hakemusten salassapito.** Valiokunta toteaa, että geeniteknikkalain eräiden hakemusten salassapitoa koskeva 32 a § on lain 32 §:ään nähden erityissääntelyä, joka koskee avoimen käytön direktiivissä tarkoitettuja, käytännössä varsin harvinaisia avoimen käytön hakemuksia. Valiokunta esittää 32 a §:n 3, 5 ja 7 momenttiin muutoksia, joilla pääosin selkiytetään sääntelyn suhdetta julkisuutta ja salassapitoa koskevaan yleissääntelyyn julkisuuslaissa ja EU:n tietosuojasetuksessa.

Valiokunta ehdottaa, että 3 momentin lopusta poistetaan lauseke ”ellei muualla toisin säädetä”. Viittauksella on valiokunnan saaman selvityksen mukaan ollut tarkoitus tuoda esiin, että myös EU:n tietosuojasetuksen säännökset tulee ottaa huomioon avoimen käytön direktiivin mukaisia säännöksiä sovellettaessa. Tietosuojasetus on EU-asetuksena suoraan sovellettavaa oikeutta jäsenvaltioissa eikä tämä informatiiviseksi tarkoitettu viittaus ole tarpeen.

Valiokunta ehdottaa 5 momentin johdantokappaletta muutettavaksi siten, että se sisällöltään vastaa paremmin avoimen käytön direktiivin sääntelyä. Avoimen käytön direktiivin 25 ja 28 artiklan nojalla tieteelliset selvitykset on julkaistava. Tästä syystä momentin sanamuotoa esitetään korjattavaksi siten, että momentissa säädetään julkaisemisesta eikä tietojen julkisuudesta. Tuotehakemusten osalta julkaiseminen toteutetaan komission sähköisessä tietojärjestelmässä heti lain voimaantulosta lukien. Kenttäkoehakemusten osalta julkaisemisesta huolehtii geeniteknikan lautakunta verkkosivuillaan, kunnes direktiivin mukaiset vakiotiedostomuodot otetaan käyttöön.

Valiokunta korjaa pykälän 7 momentissa käytettyä terminologiaa vastaamaan paremmin julkisuuslain sääntelyä. Kyseisessä säännöksessä ja hallituksen esityksessä käytetty tietojen luottamuksellisuuden käsite on jossain määrin epäselvä. Julkisuuden rajoituksesta on selkeyden vuoksi perusteltua säätää nimenomaisella salassapitosäännöksellä. Toimivaltaisena viranomaisena geeniteknikan lautakunnan tulee huolehtia tietojen salassapidosta myös niissä tilanteissa, joissa toiminnanharjoittaja peruuttaa ilmoituksen tai hakemuksen, johon se on katsonut sisältyvän salassa pidettäviä tietoja.

### VALIOKUNNAN PÄÄTÖSEHDOTUS

Maa- ja metsätalousvaliokunnan päätösehdotus:

*Eduskunta hyväksyy muutettuna hallituksen esitykseen HE 49/2021 vp sisältyvän lakiehdotuksen. (Valiokunnan muutosehdotukset)*

## Valiokunnan mietintö MmVM 8/2021 vp

### Valiokunnan muutosehdotukset

## Laki

### geenitekniikkalain muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti  
*muutetaan* geenitekniikkalain (377/1995) 20 §:n 3 momentti, 32 ja 36 b §, sellaisina kuin ne ovat, 20 §:n 3 momentti ja 32 ja 36 b § laissa 847/2004, sekä  
*lisätään* 17 §:ään, sellaisena kuin se on laissa 847/2004, uusi 3 momentti, jolloin nykyinen 3 momentti siirtyy 4 momentiksi, ja lakiin uusi 32 a § seuraavasti:

#### 17 §

##### *Hakemus*

---

Hakemus on toimitettava elintarvikelainsäädäntöä koskevista yleisistä periaatteista ja vaatimuksista, Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen perustamisesta sekä elintarvikkeiden turvallisuuteen liittyvistä menettelyistä annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 178/2002, *jäljempänä yleinen elintarvikeasetus*, 39 f artiklan nojalla hyväksytyyn vakiotiedostomuodon mukaisesti.

---

#### 20 §

##### *Lupamenettely*

---

Riskien arvioimiseksi sekä terveys- ja ympäristövaikutusten tunnistamiseksi hakemuksen tulee sisältää avoimen käytön direktiivin 13 artiklan 2 kohdassa tarkoitetut tiedot. Hakemus on toimitettava yleisen elintarvikeasetuksen 39 f artiklan nojalla hyväksytyyn vakiotiedostomuodon mukaisesti Euroopan komission ylläpitämän tietojärjestelmän kautta. Geenitekniikan lautakunnan on tutkittava viipymättä, onko hakemus laadittu tämän lain mukaisesti ja pyydettävä tarvittaessa toiminnanharjoittajalta lisätietoja.

---

#### 32 §

##### *Tietojen julkisuus ja salassapito*

Salassa pidettävänä tietoina ei pidetä:

- 1) asiakirjan päivämäärää;
- 2) toiminnanharjoittajan nimeä ja osoitetta;

## Valiokunnan mietintö MmVM 8/2021 vp

- 3) muuntogeenisten organismien yleistä kuvausta;
- 4) muuntogeenisten organismien käytön paikkaa, tarkoitusta, laajuutta sekä suunniteltua käyttöä ja seurantaan koskevia tietoja;
- 5) suljetun käytön luokkaa ja eristämistoimenpiteitä;
- 6) hätätilanteita varten tarkoitettuja menetelmiä ja suunnitelmia;
- 7) riskinarviointia;
- 8) tämän lain mukaisia lupa-asiakirjoja.

Toiminnanharjoittajan tulee yksilöidä ne tiedot, joita se pitää salassa pidettävänä. Toiminnanharjoittajan on perusteltava käsityksensä. Tietoja luovutettaessa geenitekniiikan lautakunta päättää toiminnanharjoittajaa kuultuaan, mitä tietoja tulee pitää salassa.

Tässä laissa säädettyjä tehtäviä hoidettaessa saatujen ja laadittujen asiakirjojen julkisuuteen ja salassapitoon sovelletaan muutoin, mitä viranomaisten toiminnan julkisuudesta annetussa laissa (621/1999) säädetään, jollei tässä laissa toisin säädetä.

### 32 a §

#### *Tarkoituksellista levittämistä ympäristöön koskevien hakemusten salassapito*

Poiketen siitä, mitä viranomaisten toiminnan julkisuudesta annetun lain 24 §:n 1 momentin 20 kohdassa säädetään liikesalaisuudesta, geenitekniiikan lautakunta voi toiminnanharjoittajan pyynnöstä vahvistaa tämän lain 17 ja 20 §:ssä tarkoitetuista hakemuksista salassa pidettäväiksi seuraavat tiedot:

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

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

Lisäksi tieteellisissä selvityksissä salassa voidaan pitää luonnollisten henkilöiden yksityisyyden ja koskemattomuuden suojelemiseksi sellaisten luonnollisten henkilöiden nimiä ja osoitteita, jotka osallistuvat selkärankaisilla eläimillä tehtyyn testaukseen tai toksikologisten tietojen hankkimiseen. ~~ei muualla toisin säädetä.~~

Edellä 1 ja 3 momentissa tarkoitettu geenitekniiikan lautakunnan päätös on tehtävä ennen 36 b §:n mukaista yleisön kuulemistä, ja siitä on ilmoitettava toiminnanharjoittajalle.

~~Sen estämättä~~ Poiketen siitä, mitä 3 momentissa säädetään, tämän lain 17 ja 20 §:ssä tarkoitetuissa hakemusmenettelyissä noudatetaan viranomaisten toiminnan julkisuudesta annetun lain 24 §:n 1 momentin 31 kohtaa, kuitenkin siten, että **näihin liittyvistä tieteellisistä selvityksistä geenitekniiikan lautakunnan on julkaistava seuraavat henkilötiedot** ~~liittyvissä tieteellisissä selvityksissä salassa pidettävänä henkilötietoina ei pidetä seuraavia tietoja:~~

- 1) toiminnanharjoittajan nimi ja osoite;
- 2) pyyntöä tukevien julkaistujen tai julkisesti saatavilla olevien tutkimusten tekijöiden nimet;

## Valiokunnan mietintö MmVM 8/2021 vp

3) selvityksiin osallistuneiden tieteellisten komiteoiden ja paneelien, niiden työryhmien ja muiden asiaa käsittelevien ad hoc -työryhmien kokouksiin osallistuneiden ja niissä tarkkailijoina toimineiden nimet.

Poiketen siitä, mitä 1 momentissa säädetään, geenitekniikan lautakunta voi julkaista 1 momentissa tarkoitettut tiedot, jos se on välttämätöntä ihmisten terveyden, eläinten terveyden tai ympäristön suojelemiseksi. Tiedot, jotka muodostavat osan tiedekomitean esittämien tieteellisten selvitysten päätelmiä tai arviointikertomusten päätelmiä ja jotka liittyvät ihmisten terveyteen, eläinten terveyteen tai ympäristöön kohdistuviin ennakoitavissa oleviin vaikutuksiin, on joka tapauksessa julkistettava.

Sen lisäksi, mitä viranomaisten toiminnan julkisuudesta annetussa laissa säädetään, geenitekniikan lautakunnan on huolehdittava säilytettävä tietojen salassapidosta luottamuksellisuus riippumatta siitä, onko toiminnanharjoittajan salassapitoluottamuksellisuuspyyntöä ehditty käsitellä, jos toiminnanharjoittaja peruuttaa ilmoituksen tai hakemuksen, johon sisältyviä tietoja se on pyytänyt käsiteltävän salaisina luottamuksellisina.

### 36 b §

*Tarkoituksellista levittämistä ympäristöön muussa kuin markkinoillesaattamistarkoituksessa koskeva yleisön kuuleminen*

Geenitekniikan lautakunnan on kuultava yleisöä suunnitellusta tarkoituksellisesta levittämisestä muussa kuin markkinoillesaattamistarkoituksessa noudattaen, mitä hallintolain (434/2003) 62 a ja 62 b §:ssä säädetään julkisesta kuulutuksesta, jollei tässä laissa toisin säädetä.

Kuulemisaika on 30 päivää. Kuuleminen voidaan kuitenkin jättää toteuttamatta, jos on kyse kiireellisestä lääkinnällisestä toimenpiteestä, tutkimuksesta tai hoidosta, jonka tarkoituksena on ihmisen hengen tai terveyden turvaaminen tai jos kuuleminen on omiaan vaarantamaan toimenpiteen kohteena olevan henkilön yksityisyyden suojan.

Salassapitovelvollisuudesta säädetään 32 ja 32 a §:ssä.

---

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 20 .

Lain 17 §:n 3 momentti ja 20 §:n 3 momentti tulevat kuitenkin voimaan valtioneuvoston asetuksella säädettävänä ajankohtana.

Toiminnanharjoittajan on kuitenkin toimitettava 20 §:n 3 momentissa tarkoitettu hakemus Euroopan komission ylläpitämään tietojärjestelmään jo lain voimaantulosta lukien.

Ennen lain voimaan tuloa vireille tullut tämän lain voimaan tullessa voimassa olleessa 17 §:n 1 momentissa tarkoitettu lupahakemus muuntogeenisten organismien tai niiden yhdistelmän tarkoituksellisen levittämisen aloittamiselle Suomen valtion alueella sekä vastaavasti 20 §:n 1 momentissa tarkoitettu lupahakemus saattaa tuotteina tai tuotteissa oleva muuntogeeninen organismi tai organismien yhdistelmä Suomessa markkinoille käsitellään kuitenkin tämän lain voimaan tullessa voimassa olleiden säännösten mukaan.

## **Valiokunnan mietintö MmVM 8/2021 vp**

Helsingissä 12.5.2021

Asian ratkaisevaan käsittelyyn valiokunnassa ovat ottaneet osaa

puheenjohtaja Anne Kalmari kesk  
varapuheenjohtaja Ritva Elomaa ps  
jäsen Markku Eestilä kok  
jäsen Seppo Eskelinen sd  
jäsen Satu Hassi vihr  
jäsen Janne Heikkinen kok  
jäsen Mikko Lundén ps  
jäsen Jari Myllykoski vas  
jäsen Anders Norrback r  
jäsen Raimo Piirainen sd  
jäsen Jenni Pitko vihr  
jäsen Mikko Savola kesk  
jäsen Jenna Simula ps  
jäsen Peter Östman kd  
varajäsen Heikki Autto kok

Valiokunnan sihteerinä on toiminut

valiokuntaneuvos Tuire Taina