**Hallituksen esitys Eduskunnalle laiksi geenitekniikkalain muuttamisesta**

## ESITYKSEN PÄÄASIALLINEN SISÄLTÖ

Esityksessä ehdotetaan muutettavaksi geenitekniikkalakia suljetun käytön osalta siten, että otettaisiin käyttöön uusi geenitekniikalla muunnettujen organismien suljetussa tilassa tapahtuvan käytön luokitusjärjestelmä, joka perustuisi riskinarviointiin. Suljetun käytön luokituksen perusteella määräytyisi toiminnassa tarvittava eristystaso, jonka perusteella valittaisiin vaadittavat eristämis- ja suojatoimenpiteet käytettäessä geenitekniikalla muunnettuja organismeja suljetussa tilassa.

Esityksessä ehdotetaan lisäksi lyhennettäväksi toiminnanharjoittajan geenitekniikan lautakunnalle tekemien ilmoitusten käsittelyaikoja. Ilmoitusten sisältöä ehdotetaan lisäksi tarkennettavaksi.

Ehdotetulla lailla pantaisiin täytäntöön geneettisesti muunnettujen mikro-organismien käyttöä suljetuissa oloissa koskevan neuvoston direktiivin muutos.

Ehdotettu laki on tarkoitettu tulemaan voimaan 1 päivänä kesäkuuta 2000.

---

## YLEISPERUSTELUT

### 1. Nykytila

#### 1.1. Lainsäädäntö ja käytäntö

Geenitekniikkalaki (377/1995) ja geenitekniikka-asetus (821/1995) tulivat voimaan 1 päivänä kesäkuuta 1995. Geenitekniikkalain ja geenitekniikka-asetuksen nojalla annettu sosiaali- ja terveysministeriön päätös geenitekniikalla muunnettujen mikro-organismien luokituksesta ja käytöstä suljetussa tilassa (21/1996) ja sosiaali- ja terveysministeriön geenitekniikalla muunnettujen organismien tutkimus- ja kehittämiskoetta sekä tuotteen markkinoille luovuttamista koskevista ilmoituksista (22/1996) tulivat voimaan 23 päivänä tammikuuta 1996. Näillä säännöksillä pantiin Suomessa täytäntöön geneettisesti muunnettujen mikro-organismien käytöstä suljetussa tilassa annettu neuvoston direktiivi 90/219/ETY sekä geneettisesti muunnettujen organismien tarkoituksellista levittämisestä ympäristöön annettu neuvoston direktiivi 90/220/ETY.

Geenitekniikalla muunnettuja organismeja käytetään biologisessa tutkimuksessa sekä lukuisissa sovelluksissa esimerkiksi lääke- ja elintarviketeollisuudessa. Direktiivi 90/219/ETY koskee ainoastaan geenitekniikalla muunnettuja mikro-organismeja, esi-

merkiksi bakteereja ja viruksia. Geenitekniikkalaissa säädetään suljetusta käytöstä kuitenkin laajemmin, eli laki koskee lähtökohtaisesti kaikkia geenitekniikalla muunnettuja organismeja, mukaan luettuina kasvit ja eläimet.

Geenitekniikkalain mukainen mikro-organismien luokitus perustuu käytettävään mikro-organismiin, toiminnan tarkoitukseen ja sen laajuuteen. Luokitus on saadun kokemuksen perusteella johtanut erilaisiin tulkintoihin, joten luokitusta ja etenkin riskinarviointia on ollut tarpeen täsmentää. Lisäksi toiminnan laajuuteen perustuva luokitus ei välttämättä aina vastaa toiminnasta aiheutuvia ympäristö- ja terveysriskejä.

Suomessa on tällä hetkellä noin 90 laitosta, joissa käytetään geenitekniikalla muunnettuja organismeja suljetussa tilassa.

### 1.2. Kansainvälinen kehitys ja ulkomainen lainsäädäntö

Euroopan yhteisöjen tavoitteena on ollut luoda alueelleen mahdollisimman yhtenäiset geenitekniikan säännökset, jotka koskevat geenitekniikalla muunnettujen organismien käyttöä. Direktiivi 90/219/ETY koskee geenitekniikalla muunnettujen mikro-organismien käyttöä suljetussa tilassa, esimerkiksi laboratoriossa. Direktiivi 90/220/ETY koskee tutkimus- ja kehittämiskokeita sekä tuotteiden markkinoille luovuttamista.

Direktiivi 90/219/ETY on niin sanottu olosuhdedirektiivi ja se on annettu Euroopan talousyhteisön perustamissopimuksen 130 s artiklan (nykyinen 175 artikla) nojalla. Perustamissopimuksen 176 artiklan mukaan suojatoimenpiteet, jotka on toteutettu 175 artiklan nojalla, eivät estä jäsenvaltioita pysyttämästä tai toteuttamasta tiukempia suojatoimenpiteitä, jos ne ovat sopusoinnussa perustamissopimuksen kanssa.

Direktiivi 90/220/ETY on annettu perustamissopimuksen 100 a artiklan (nykyinen 95 artikla) nojalla. Nykyisen 95 artiklan nojalla annetaan sisämarkkinoiden toteuttamista ja toimintaa koskevat toimenpiteet jäsenvaltioiden lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämiseksi. Tällaisten määräysten tulee perustua terveyden, turvallisuuden, ympäristönsuojelun tai kuluttajansuojelun korkeaan tasoon.

Direktiivissä 90/219/ETY geenitekniikalla muunnetut mikro-organismit luokitellaan terveys- ja ympäristövaikutuksien perusteella kahteen ryhmään (I ja II). Näissä ryhmissä geenitekniikalla muunnettujen mikro-organismien käytön laajuus on luokiteltu kahteen luokkaan sillä perusteella, onko kyse suppeasta käytöstä (A, esimerkiksi opetus-, tutkimus- ja kehitystarkoituksessa) vai laajasta käytöstä (B, laajassa tutkimus- tai teollisessa tarkoituksessa). Ilmoitusmenettelyn sekä vaadittavien eristämis- ja muiden suojatoimenpiteiden valinta ovat perustuneet tähän luokitukseen.

Komissio antoi joulukuussa 1995 ehdotuksen (KOM (95) 640) direktiivin 90/219/ETY muuttamiseksi. Maaliskuussa 1997 Euroopan parlamentin ympäristö-, terveys- ja kuluttajasuojavaliokunta antoi muutosehdotusta koskevan mietintönsä, joka vaikutti komission kesäkuussa 1997 antamaan muutettuun ehdotukseen. Neuvosto muodosti ehdotuksesta yhteisen kannan joulukuussa 1997. Geneettisesti muunnettujen mikro-organismien käytöstä suljetussa oloissa annetun direktiivin 90/219/ETY muuttamisesta annettu neuvoston direktiivi 98/81/EY, jäljempänä *muutosdirektiivi*, hyväksyttiin 26 päivänä lokakuuta 1998, ja se tuli voimaan 5 päivänä joulukuuta 1998.

Muutosdirektiivillä muutettiin geenitekniikalla muunnettujen mikro-organismien suljetussa tilassa tapahtuvan käytön luokitusjärjestelmää siten, että suljettu käyttö luokitellaan neljään luokkaan. Luokitus tehdään riskinarvionnin perusteella, mille on yhteiset periaatteet ja menettelytavat. Luokituksen perusteella määräytyvät vaadittu eristystaso sekä eristämis- ja muut suojatoimenpiteet. Luokituksen perusteella määräytyvät myös geenitekniikalla muunnettujen mikro-organismien käytön aloittamista ja tilojen käyttöönottoa koskevien ilmoitusten käsittelymenettely ja sisältö. Muutosdirektiivissä säädetään lisäksi turvatoimet sellaisille kasvihuoneille ja eläintiloille, joissa käsitellään geenitekniikalla muunnettuja mikro-organismeja. Kansainvälinen luokitusjärjestelmä National Institutes of Health (NIH) on ollut mallina geenitekniikalla muunnettujen mikro-organismien luokitusjärjestelmää laadittaessa ja arvioitaessa geenitekniikalla muunnettujen mikro-organismien turvallisuutta ihmisille, eläimille ja kasveille.

Direktiivin 90/219/ETY liitteitä, joissa on tarkemmat määräykset eristystasojen edellyttämistä turva- ja muista suojatoimenpiteistä, luokituksen perusteista sekä ilmoitusten sisällöstä, on muutettu tämänhetkistä teknistä

ja tieteellistä tietoa sekä saatuja kokemuksia vastaaviksi.

Geneettisesti muunnettujen organismien tarkoituksellisesta levittämisestä ympäristöön annetun direktiivin 220/90/ETY muutos on valmisteilla Euroopan unionissa. Neuvoston yhteinen kanta muutokseen on vahvistettu 9 päivänä joulukuuta 1999. Direktiivistä aiheutuvat muutokset geenitekniikkalakiin pannaan Suomessa täytäntöön direktiivin antamisen jälkeen.

## 2. Esityksen tavoitteet ja keskeiset ehdotukset

Muutosdirektiivin keskeisenä tavoitteena on ollut riskinarvioinnin yhdenmukaistaminen ja tästä johtuva geenitekniikalla muunnettujen mikro-organismien suljetussa tilassa tapahtuvan käytön luokitusjärjestelmän uudistaminen. Esityksen tarkoituksena on selkeyttää suljetun käytön luokitusta sekä hallinnollisia menettelyjä. Geenitekniikalla muunnettujen organismien käytöstä suljetussa tilassa tehtävien ilmoitusten sisältöä tarkennettaisiin ja muutettaisiin.

Toiminnanharjoittaja suorittaisi suljetun käytön riskinarvioinnin ja luokittelisi riskinarvioinnin perusteella geenitekniikalla muunnettujen organismien käytön suljetussa tilassa johonkin luokista 1 - 4. Luokan perusteella määräytyisivät vaadittu eristystaso sekä eristämis- ja muut suojatoimenpiteet.

Toiminnanharjoittaja tekisi geenitekniikan lautakunnalle aina ilmoituksen silloin, kun geenitekniikalla muunnettujen mikro-organismien käyttöön suljetussa tilassa tarkoitettuja tiloja aiottaisiin ottaa ensimmäistä kertaa käyttöön. Lisäksi toiminnanharjoittajan tulisi aina tehdä ilmoitus luokkiin 2 - 4 kuuluvien geenitekniikalla muunnettujen mikro-organismien käyttöönotosta. Suljetun käytön luokka määräisi ilmoitusten sisällön sekä mikro-organismien käsittelytavan.

Geenitekniikalla muunnettujen kasvien ja eläinten suljetussa tilassa tapahtuvan käytön luokituksesta ja tarvittavista eristystasoista säädettäisiin tarkemmin sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella.

Esitystä laadittaessa on otettu huomioon 1 päivänä maaliskuuta 2000 voimaan tullut uusi perustuslaki. Tämän vuoksi geenitekniikka-asetuksessa olevia valtuuksia tarkempien säännösten antamisesta on nostettu lakitasolle.

## 3. Esityksen vaikutukset

### 3.1. Taloudelliset vaikutukset

Lainmuutos vaikuttaisi lähinnä ilmoitusmenettelyihin eli toiminnanharjoittajan geenitekniikan lautakunnalle tekemiin ilmoituksiin. Ehdotettujen muutosten taloudelliset vaikutukset toiminnanharjoittajille jäänevät melko vähäisiksi.

### 3.2. Organisaatio- ja henkilöstövaikutukset

Muutosehdotus lisäisi viranomaisten työtä muuttuneiden ilmoitusmenettelyjen, käsittelyaikojen lyhenemisen, ilmoituksiin liittyvän riskinarvioinnin sekä ilmoituksien uusimisen myötä. Lisäksi muutos lisäisi geenitekniikan lautakunnan koulutus- ja tiedottamisvelvollisuutta sekä ilmoituslomakkeiden ja ohjeiden ja suositusten uudelleen laatimista. Geenitekniikan lautakunnan lisähenkilöstötarpeeksi arvioidaan kaksi henkilötyövuotta.

### 3.3. Ympäristövaikutukset

Lainmuutoksen tavoitteena on yhdenmukaistaa riskinarviointia. Lisäksi tarkennettaisiin geenitekniikalla muunnettujen organismien käyttöä suljetussa tilassa koskevaa ohjeistusta sekä vaadittuja eristämistoimenpiteitä ihmisten terveyden ja ympäristön turvallisuuden korkean tason turvaamiseksi. Näiden seikkojen vuoksi esityksellä katsotaan olevan myönteisiä vaikutuksia ympäristöön ja ihmisten terveyteen.

## 4. Asian valmistelu

Esitys on valmisteltu virkatyönä sosiaali- ja terveysministeriössä yhteistyössä geenitekniikan lautakunnan kanssa.

Esitysluonnoksesta on pyydetty lausunnot 71 eri taholta, joista 46 antoi lausunnon. Lausunnonantajia ovat olleet ulkoasianministeriö, oikeusministeriö, sisäasiainministeriö, valtiovarainministeriö, ympäristöministeriö, maa- ja metsätalousministeriö, opetusministeriö, kauppa- ja teollisuusministeriö, työministeriö, Suomen ympäristökeskus, Biotekniikan neuvottelukunta, Elintarvikevirasto, Eläinlääkintä- ja elintarvikelaitos, Lääkelaitos, Maatalouden tutkimuskeskus, Metsäntutkimuslaitos, Riista- ja kalatalouden tutkimuslaitos, Patentti- ja rekisterihallitus, Suo-

men Akatemia, Terveydenhuollon oikeusturvakeskus, Työterveyslaitos, VTT Bio- ja elintarviketekniikka, Ympäristö- ja luonnonvarainneuvosto, lääninhallitukset, Kemianteollisuus ry, Kuntaliitto, TEKES, Kasvituotannon tarkastuskeskus, Åbo Akademi sekä Helsingin yliopisto, Jyväskylän yliopisto, Kuopion yliopisto, Oulun yliopisto, Tampereen yliopisto ja Turun yliopisto.

## YKSITYISKOHTAISET PERUSTELUT

### 1. Lakiehdotuksen perustelut

3 §. *Määritelmät.* Pykälän 1 momentin 3 kohdan määritelmää käytöstä suljetussa tilassa ehdotetaan muutettavaksi siten, että organismien viljelyn sijaan käytettäisiin termiä organismien kasvattaminen. Käsitteenä viljely ei vastaa kovin hyvin kaikkien organismien, kuten eläinten, tuottamiseen tähtäävää toimintaa. Kasvattaminen on viljelyä laajaalaisempi ja käyttökelpoisempi termi ja vastaa paremmin nykyistä laboratoriokäytäntöä.

Kohtaa ehdotetaan lisäksi muutettavaksi muutosdirektiivin 1 artiklan mukaisesti siten, että suljetun käytön määritelmään lisättäisiin tavoitteeksi väestön ja ympäristön turvallisuuden korkean tason varmistaminen. Ehdotetulla muutoksella otettaisiin huomioon direktiivissä korostettu varovaisuusperiaate.

Pykälän 1 momentin 6 kohtaa ehdotetaan muutettavaksi siten, että käyttäjä ja toiminnanharjoittaja määritelmät yhdistettäisiin. Ehdotettu muutos selkeyttäisi lakia, koska voimassa olevat määritelmät ovat aiheuttaneet käytännössä epäselvyyttä. Toiminnanharjoittajalla tarkoitettaisiin sitä, joka käyttää geenitekniikalla muunnettuja organismeja tai vastaa niiden käytöstä suljetussa tilassa taikka vastaa geenitekniikalla muunnettujen organismien tarkoituksellisesta levittämisestä ympäristöön tutkimus- ja kehittämistarkoituksessa tai niiden markkinoille luovuttamisesta.

Pykälän 1 momentin 7 ja 8 kohtaa ehdotetaan muutettavaksi siten, että 7 kohdassa määriteltäisiin ilmoitus ja 8 kohdassa ilmoittaja. Voimassa olevassa laissa ilmoitus ja ilmoittaja määritellään 1 momentin 7 kohdassa, mutta lain selkeyttämiseksi ehdotetaan käsitteiden määrittelemistä omina kohtinaan. Määritelmiin ei ehdoteta sisällöllisiä muutoksia.

Pykälän 1 momentin 9 kohta vastaisi voimassa olevaa 8 kohtaa siten muutettuna, että vaikutusten arviointi koskisi ainoastaan direktiivin 90/220/EY mukaista käyttöä eli geenitekniikalla muunnettujen organismien tutkimus- ja kehittämiskokeita sekä tuotteiden markkinoille luovuttamista.

Pykälän 1 momenttiin ehdotetaan otettavaksi lisättäväksi uusi 10 kohta, jossa määriteltäisiin geenitekniikalla muunnettujen organismien suljetussa tilassa tapahtuvaa käyttöä koskeva riskinarviointi. Muutos perustuisi muutosdirektiivissä käytettyyn käsitteeseen riskinarviointi, jota käytetään vakiintuneesti geenitekniikan alalla. Riskinarvioinnilla tarkoitettaisiin arviota geenitekniikalla muunnettujen organismien käytöstä suljetussa tilassa mahdollisesti aiheutuvista ihmisen terveyteen ja ympäristöön kohdistuvista riskeistä.

Pykälän 2 momenttia ehdotetaan muutettavaksi siten, että valtioneuvoston asetuksella voitaisiin säätää tarkemmin 1 momentin 1 kohdassa tarkoitetuista organismeista ja 2 kohdassa tarkoitetuista geeniteknisistä muuntamismenetelmistä, joista säädetään muutosdirektiivin 3 artiklassa sekä liitteissä I ja II A. Voimassa olevan lain mukaan organismeista ja geeniteknisistä muuntamismenetelmistä säädetään tarkemmin asetuksessa ja asetuksen nojalla voidaan tarkemmin määrätä sosiaali- ja terveysministeriön päätöksellä. Geenitekniikka-asetuksessa ei ole kuitenkaan annettu valtuutta tarkempien määräysten antamiseen sosiaali- ja terveysministeriön päätöksellä, vaan organismeista ja geeniteknisistä muuntamismenetelmistä säädetään tarkemmin ainoastaan voimassa olevassa asetuksessa. Ehdotettu muutos perustuu 1 päivänä maaliskuuta 2000 voimaan tulleeseen uuteen Suomen perustuslakiin, jonka 80 §:n mukaan tasavallan presidentti, valtioneuvosto ja ministeriö voivat antaa asetuksia perustuslaissa tai muussa laissa olevan valtuuden nojalla. Ehdotetut muutokset eivät muuttaisi voimassa olevan geenitekniikkalainsäädännön mukaista säädöstasokäytäntöä, vaan asetuksenantovaltuuksien tarkempi sisältö määritel-

täisiin laissa.

Pykälään ehdotetaan lisättäväksi uusi 3 momentti, jonka mukaan sellaisiin suljetussa tilassa käytettäviin organismeihin, joiden on todettu olevan turvallisia ihmisten terveydelle ja ympäristölle, ei sovellettaisi 1 momentin 2 kohdassa tarkoitettuja geenitekniikalla muunnettuja organismeja koskevia säännöksiä. Muutosdirektiivin 3 artiklassa rajataan tällaiset organismit pois direktiivin soveltamisalasta. Näistä organismeista ja arviointiperusteista säädettäisiin tarkemmin sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella. Arviointiperusteet ja organismit luetellaan 5 päivään joulukuuta 2000 mennessä annettavassa neuvoston päätöksessä direktiivin 98/81/EY liitteen II B ja C osan sisällöstä. Sosiaali- ja terveysministeriön asetus annettaisiin tämän jälkeen.

8 §. *Huolellisuusvelvoite.* Pykälän 2 momenttia ehdotetaan muutettavaksi siten, että toiminnanharjoittajan olisi sovellettava terveys- ja ympäristöhaittoja ja niiden hallintaa koskevaa uusinta tieteellistä ja teknistä tietämystä geenitekniikalla muunnettujen organismien käytössä suljetussa tilassa sekä sitä koskevassa riskinarvioinnissa. Vastaavaa tietämystä olisi sovellettava tutkimus- ja kehittämiskokeissa ja tuotteiden markkinoille luovuttamista koskevassa vaikutusten arvioinnissa. Vaatimusta uusimman tieteellisen ja teknisen tietämyksen käyttämisestä ehdotetaan jonkin verran tiukennettavaksi voimassa olevaan lakiin verrattuna.

Pykälän 3 momenttia ehdotetaan muutettavaksi siten, että toiminnanharjoittajan tulisi noudattaa selkärankaisten eläinten käytössä eläinsuojelulakia (247/1996) ja sen nojalla annettuja alemmanasteisia säännöksiä. Koeeläintoimikunnat ja lääninelläinlääkärit suorittavat arvioita elämille aiheutuvista haitoista ja kärsimyksistä, mukaan lukien geenitekniikan käytöstä eläimille mahdollisesti aiheutuvat haitalliset vaikutukset, joten näiden haittojen arvioinnissa ehdotetaan noudatettavaksi eläinsuojelulakia. Tällöin geenitekniikan lautakunnan ei tarvitsisi erikseen ottaa kantaa arvioihin eläimille mahdollisesti aiheutuvista haitoista.

10 §. *Kirjaamisvelvollisuus.* Pykälän 1 momenttia ehdotetaan muutettavaksi siten, että kirjaamisvelvollisuuden piiriin lisättäisiin geenitekniikalla muunnettujen organismien riskinarviointi. Ehdotettu muutos perustuu muutosdirektiivin 5 artiklan 6 kohtaan, jonka mukaan toiminnanharjoittajan on pidettävä kirjaa riskinarvioinnista, sekä 8 artiklaan, jonka mukaan uuden luokkaan 1 kuuluvan käytön aloittamisen edellytyksenä on riskinarvioinnin kirjaaminen, jos suljettua käyttöä varten olevista tiloista on aiemmin tehty ilmoitus. Riskinarviointia on käytännössä jo nykyisinkin kirjattu, joten kyseessä olisi lähinnä lakia selkeyttävä muutos.

Pykälän 2 momenttiin ehdotetaan otettavaksi säännös, jonka mukaan kirjaamisvelvollisuudesta voitaisiin säätää tarkemmin sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella. Ehdotetulla muutoksella halutaan mahdollistaa toiminnanharjoittajien tarkempi ohjeistaminen geenitekniikalla muunnettujen organismien riskinarvioinnin, käytön sekä tutkimus- ja kehittämiskokeiden kirjaamisessa. Voimassa olevan 2 momentin säännös otettaisiin 3 momenttiin.

13 §. *Käytön luokitus.* Pykälän 1 momenttia ehdotetaan muutettavaksi siten, että geenitekniikalla muunnettujen mikro-organismien käyttö luokiteltaisiin neljään luokkaan riskinarviointia käyttäen. Pykälän 1 momentti koskisi ainoastaan mikro-organismien, mukaan lukien kasvi- ja eläinsoluviljelmät, käyttöä suljetussa tilassa. Ehdotettu muutos perustuu muutosdirektiiviin 5 artiklan 2 ja 3 kohtaan, joilla on muutettu luokitusta. Käytön luokkien perusteella määräytyisivät eristystasot ihmisten terveyden ja ympäristön suojelemiseksi.

Momentin 1 kohdassa säädettäisiin luokkaan 1 kuuluvasta toiminnasta. Tähän luokkaan kuuluisi sellainen toiminta, johon ei liity riskiä tai johon liittyvä riski on hyvin vähäinen, jolloin riittäisi eristystaso 1.

Momentin 2 kohdassa säädettäisiin luokkaan 2 kuuluvasta toiminnasta. Tähän luokkaan kuuluisi toiminta, johon liittyy vähäinen riski. Tähän toimintaan riittäisi eristystaso 2.

Momentin 3 kohdassa säädettäisiin luokkaan 3 kuuluvasta toiminnasta. Tähän luokkaan kuuluvaan toimintaan liittyy kohtalainen riski. Tähän toimintaan riittäisi eristystaso 3.

Momentin 4 kohdassa säädettäisiin luokkaan 4 kuuluvasta toiminnasta. Tähän toimintaan liittyy suuri riski, jolloin vaadittaisiin eristystaso 4.

Pykälän 2 momentin mukaan toiminnanharjoittajan tulisi tehdä suljetun käytön luokitus. Toiminnassa noudatettavat eristämis- ja muut suojatoimenpiteet määräytyisivät eristystason mukaan. Geenitekniikan lauta-

kunnan luvalla voitaisiin kuitenkin yksittäistapauksissa poiketa eristämis- ja muista suojatoimenpiteistä muutosdirektiivin liitteen IV 2 kohdan kuudennen alakohdan mukaisesti.

Pykälän 3 momentin mukaan olisi sovellettava ankarampia eristämis- ja suojatoimenpiteitä silloin, kun ei ole selvää, mihin luokkaan geenitekniikalla muunnettujen organismien käyttö suljetussa tilassa kuuluu. Ankarampia eristämis- ja suojatoimenpiteitä olisi noudatettava siihen saakka, kunnes geenitekniikan lautakunta on hyväksynyt lievempien toimenpiteiden käyttöönoton riittävän näytön perusteella. Suomessa ei ole käytössä tiloja, jotka tulisivat kuulumaan eristystasoon 4, joten ei ole tarkoituksenmukaista vaatia epäselvissä tapauksissa eristystason 4 mukaisia suojatoimenpiteitä, vaan epäselvissä tapauksissa yhtä suljetun käytön luokkaa ylemmät eristämis- ja muut suojatoimenpiteet olisivat riittäviä.

Pykälän 4 momentin mukaan sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella voitaisiin säätää tarkemmin geenitekniikalla muunnettujen mikro-organismien käyttöä suljetussa tilassa koskevasta riskinarvioinnista, suljetun käytön luokituksesta sekä eristystasoista ja niihin kuuluvista eristämis- ja muista suojatoimenpiteistä sekä pelastussuunnitelmista ja sovellettavista turvatoimenpiteistä. Kyseisistä seikoista säädetään muutosdirektiivin liitteissä III ja IV. Momentissa mainituista seikoista säädetään voimassa olevassa lainsäädännössä sosiaali- ja terveysministeriön päätöksellä, joten tältä osin ei ehdoteta säädöstasoa muutettavaksi.

Pykälän 5 momentissa säädettäisiin, että geenitekniikalla muunnettujen kasvien ja eläinten käyttöä suljetussa tilassa koskevasta riskinarvioinnista ja sen perusteella tehtävästä luokituksesta sekä eristystasoista ja niihin kuuluvista eristämis- ja muista suojatoimenpiteistä voitaisiin säätää sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella. Ehdotettu momentti mahdollistaisi tältä osin tarvittavien säännösten antamisen, koska pykälän 2 - 4 momentti koskevat ainoastaan mikro-organismeja.

Pykälän 6 momentissa ehdotetaan säädettäväksi, että geenitekniikan lautakunta voisi tarvittaessa antaa tarkempia ohjeita geenitekniikalla muunnettujen organismien riskinarvioinnista, käytön luokituksesta sekä eristystasoista ja niihin kuuluvista eristämis- ja muista toimenpiteistä. Ehdotettu momentti vastaa sisällöltään voimassa olevan 4 momentin jälkimmäistä virkettä, eikä siihen tältä osin ehdoteta sisällöllisiä muutoksia.

14 §. *Ilmoitus geenitekniikalla muunnettujen organismien käyttöön tarkoitetuista tiloista.* Pykälän 1 momentissa ehdotetaan säädettäväksi, että toiminnanharjoittajan tulee tehdä geenitekniikan lautakunnalle ilmoitus niistä tiloista, jotka on tarkoitettu geenitekniikalla muunnettujen organismien käyttöön suljetussa tilassa. Ehdotus perustuu muutosdirektiivin 7 artiklaan. Velvollisuudesta säädetään myös voimassa olevassa laissa, joten tältä osin lakiin ei ehdoteta asiallisia muutoksia.

Pykälän 2 momentissa säädettäisiin, että tiloja koskevassa ilmoituksessa tulisi ilmetä muun muassa tiedot suljetun käytön luokasta, tiloista sekä käytöstä, valvonnasta ja turvallisuudesta vastaavasta henkilöstöstä sekä jätehuollosta. Ilmoitus tulisi tehdä ennen tilojen käyttöönottoa.

Pykälän 3 momenttia ehdotetaan muutettavaksi siten, että ilmoitusten tarkemmasta sisällöstä, joka määritellään muutosdirektiivin liitteen V A osassa, voitaisiin säätää valtioneuvoston asetuksella. Lisäksi ehdotetaan, että ilmoitusmenettelystä ja ilmoituksiin kuuluvien asiakirjojen yksityiskohtaisesta sisällöstä voitaisiin säätää tarkemmin sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella. Voimassa olevassa laissa ilmoitusten tarkemmasta sisällöstä säädetään asetuksessa ja asetuksen nojalla voidaan säätää sosiaali-ja terveysministeriön päätöksellä. Geenitekniikka-asetuksessa on annettu valtuus antaa tarkempia säännöksiä ilmoitusten sisällöstä sosiaali- ja terveysministeriön päätöksellä. Asiallisesti momenttiin ehdotetuilla muutoksilla ei muutettaisi nykyistä käytäntöä. Geenitekniikan lautakunta voisi antaa tarvittaessa ohjeita ilmoitusten tekemisestä ja ilmoituksiin liittyvistä selvityksistä kuten voimassa olevan lain mukaan. Ehdotetut valtuussäännökset koskisivat kaikkia ilmoituksia, joita tehdään geenitekniikalla muunnettujen organismien käytöstä suljetussa tilassa, eli tiloja ja käyttöönottoa koskevia ilmoituksia.

14 a §. *Ilmoitus geenitekniikalla muunnettujen organismien käytön aloittamisesta.* Pykälän 1 momentissa säädettäisiin, että toiminnanharjoittajan tulee tehdä ehdotetun 13 §:n 1 momentissa tarkoitettuihin käytön luokkiin 2 — 4 kuuluvasta geenitekniikalla muunnettujen mikro-organismien suunnitellusta käytön aloittamisesta ilmoitus geenitekniikan lautakunnalle. Ilmoitusta ei tarvitsisi tehdä mainitussa momentissa tarkoite-

tusta käytön luokkaan 1 kuuluvasta geenitekniikalla muunnettujen mikro-organismien käytön aloittamisesta. Ehdotettu muutos perustuu muutosdirektiivin 9 artiklan 1 kohtaan ja 10 artiklan 1 kohtaan. Ehdotettu muutos rajaisi muutosdirektiivin 7 ja 8 artiklan mukaisesti käyttöönottoa koskevan ilmoitusvelvoitteen ulkopuolelle luokkaan 1 kuuluvan geenitekniikalla muunnetun mikro-organismin käytön.

Pykälän 2 momentissa säädettäisiin, että geenitekniikalla muunnettujen mikro-organismien käytön aloittamista koskevassa ilmoituksessa tulisi olla tiedot muun muassa muuntamisessa käytettävistä menetelmistä ja geenitekniikalla muunnetuista mikro-organismeista sekä käytön tarkoituksesta. Ilmoituksessa tulisi lisäksi olla selvitys turvatoimista sekä riskinarvioinnista. Ilmoituksen tarkemmasta sisällöstä, joka määritellään muutosdirektiivin liitteen V B ja C osassa, säädettäisiin valtioneuvoston asetuksella.

Pykälän 3 momentissa ehdotetaan säädettäväksi, että geenitekniikalla muunnettujen kasvien ja eläinten käytön aloittamisesta suljetussa tilassa tehtävästä ilmoituksesta voitaisiin säätää sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella. Valtuus on tarpeen sen vuoksi, että geenitekniikkalakia ja geenitekniikka - asetusta sovelletaan myös geenitekniikalla muunnettujen kasvien ja eläinten käyttöön suljetussa tilassa.

Ehdotettu 4 momentti vastaa sisällöltään ehdotetun 14 §:n 3 momenttia.

15 §. *Geenitekniikalla muunnettujen organismien käytön aloittaminen ensimmäisen kerran.* Pykälän 1 momentissa säädettäisiin, milloin suljettu käyttö voidaan aloittaa silloin, kun geenitekniikalla muunnettujen mikro-organismien käyttö suljetussa tilassa aloitetaan ensimmäistä kertaa.

Momentin 1 kohdassa ehdotetaan säädettäväksi luokkaan 1 kuuluvan suljetun käytön aloittamisesta. Luokkaan 1 kuuluvan suljetun käytön voisi aloittaa sen jälkeen, kun tiloja koskeva ilmoitus on tehty geenitekniikan lautakunnalle. Mitään erillistä lupamenettelyä ei siis tarvittaisi.

Momentin 2 kohdan mukaan luokkaan 2 kuuluvan suljetun käytön saisi aloittaa sen jälkeen, kun tiloista ja käyttöönotosta on tehty ilmoitukset geenitekniikan lautakunnalle. Käyttöä ei saisi kuitenkaan aloittaa, ennen kuin on kulunut asetuksella tarkemmin säädetty aika ilmoitusten jättämisestä. Asetuksessa säädettävä määräaika olisi 45 päivää ilmoituksen tekemisestä. Kohta vastaa muutosdirektiivin 9 artiklan 3 kohtaa.

Momentin 3 kohdan mukaan luokkaan 3 tai 4 kuuluvan suljetun käytön saisi aloittaa sen jälkeen, kun tiloja ja käyttöönottoa koskevat ilmoitukset on tehty geenitekniikan lautakunnalle. Käytön aloittamisen edellytyksenä olisi lisäksi se, että geenitekniikan lautakunta tekee päätöksen ilmoituksen hyväksymisestä. Asetuksella säädettäisiin tarkemmin ilmoitusten käsittelyajasta, joka olisi 90 päivää. Kohta vastaa muutosdirektiivin 10 artiklan 2 kohtaa.

Pykälän 2 momentissa ehdotetaan säädettäväksi, että muiden kuin 1 momentissa tarkoitettujen geenitekniikalla muunnettujen organismien, kuten kasvien ja eläinten, käytön aloittamista ensimmäistä kertaa koskisi soveltuvin osin, mitä 1 momentissa säädetään. Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella voitaisiin tarkemmin säätää muiden geenitekniikalla muunnettujen organismien käytön aloittamisesta.

Pykälän 3 momentin mukaan valtioneuvoston asetuksella säädettäisiin tarkemmin toiminnan aloittamisen aikaisimmasta ajankohdasta ja geenitekniikan lautakunnalle tehtyjen ilmoitusten käsittelyajoista.

16 §. *Geenitekniikalla muunnettujen organismien käytön aloittaminen aikaisemmin ilmoitetuissa tiloissa.* Pykälän 1 momentissa säädettäisiin geenitekniikalla muunnettujen mikro-organismien käytön aloittamisesta suljetuissa tiloissa, joista on aiemmin tehty ilmoitus vastaavan tai ylemmän suljetun käytön luokan osalta.

Momentin 1 kohdassa säädettäisiin luokkaan 1 kuuluvan suljetun käytön aloittamisesta. Käytön saisi aloittaa ilman uutta ilmoitusta sillä edellytyksellä, että toiminnanharjoittaja pitää kirjaa suorittamastaan riskinarvioinnista. Kohta vastaa muutosdirektiivin 8 artiklaa.

Momentin 2 kohdassa säädettäisiin luokkaan 2 kuuluvan suljetun käytön aloittamisesta. Käytön saisi aloittaa välittömästi uuden käyttöönottoa koskevan ilmoituksen tekemisen jälkeen. Edellytyksenä käytön aloittamiselle olisi kuitenkin, että samoja tiloja koskevan aiemman ilmoituksen hyväksymisvaatimukset on täytetty muutosdirektiivin 9 artiklan 2 kohdan mukaisesti.

Momentin 3 kohdan mukaan luokkaan 3 tai 4 kuuluva suljettu käyttö voitaisiin aloittaa sen jälkeen, kun uusi käyttöönottoa koskeva ilmoitus on tehty geenitekniikan lauta-

kunnalle. Samoja tiloja koskevan aikaisemman ilmoituksen hyväksymisvaatimukset tulisi kuitenkin olla täytetty. Lisäksi käytön aloittamisen edellytyksenä olisi, että geenitekniikan lautakunta on tehnyt päätöksen ilmoituksen hyväksymisestä. Kohta vastaa muutosdirektiivin 10 artiklan 2 kohtaa.

Pykälän 2 momentissa ehdotetaan säädettäväksi, että muiden kuin 1 momentissa tarkoitettujen geenitekniikalla muunnettujen organismien käytön aloittamisesta suljetussa tilassa koskisi soveltuvin osin, mitä 1 momentissa säädetään. Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella voitaisiin kuitenkin tarkemmin säätää tästä suljetusta käytöstä. Ministeriön asetus voisi siten koskea esimerkiksi geenitekniikalla muunnettujen kasvien käytön aloittamista suljetussa tilassa ja käytön aloittamisen edellytyksiä.

Pykälän 3 momentin mukaan valtioneuvoston asetuksella säädettäisiin tarkemmin toiminnan aloittamisen aikaisimmasta ajankohdasta sekä geenitekniikan lautakunnalle tehtyjen ilmoitusten käsittelyajoista.

17 §. *Ilmoitusvelvollisuus tutkimus- ja kehittämiskokeesta.* Pykälän 3 momenttia ehdotetaan muutettavaksi siten, että ilmoitusten tarkemmasta sisällöstä voitaisiin säätää valtioneuvoston asetuksella. Lisäksi ehdotetaan, että ilmoitusmenettelystä ja ilmoituksiin kuuluvien asiakirjojen yksityiskohtaisesta sisällöstä voitaisiin säätää tarkemmin sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella. Voimassa olevan lain mukaan ilmoitusten tarkemmasta sisällöstä säädetään asetuksella ja asetuksen nojalla voidaan säätää sosiaali-ja terveysministeriön päätöksellä. Geenitekniikka-asetuksessa on valtuus antaa tarkempia säännöksiä ilmoitusmenettelystä ja ilmoitusten sisällöstä sosiaali- ja terveysministeriön päätöksellä. Asiallisesti momenttiin ehdotetuilla muutoksilla ei muutettaisi nykyistä käytäntöä. Geenitekniikan lautakunta voisi lisäksi antaa tarvittaessa ohjeita ilmoituksen tekemisestä ja sen sisällöstä kuten voimassa olevan lain mukaan.

18 §. *Tutkimus- ja kehittämiskoeilmoituksen hyväksyminen.* Pykälään ehdotetaan lisättäväksi uusi 4 momentti, jossa annettaisiin valtuus säätää tarkemmin yksinkertaisesta menettelystä sekä siihen liittyvistä teknisistä asiakirjoista ja asiakirjojen yksityiskohtaisesta sisällöstä. Menettely koskee ainoastaan tutkimus- ja kehittämiskokeita. Ehdotettu muutos johtuu Suomen uudesta perustuslaista, ja vastaava valtuus on geenitekniikka-asetuksen 32 §:ssä. Valtuus antaa tarkempia säännöksiä menettelystä nostetaan lain tasolle, eikä ehdotus sisällä asiallisia muutoksia voimassa olevaan lainsäädäntöön.

19 §. *Tutkimus- ja kehittämiskokeen tuloksista ilmoittaminen.* Pykälän 2 momenttia ehdotetaan muutettavaksi siten, että tutkimus- ja kehittämiskokeen tuloksista ilmoittamisesta voitaisiin säätää valtioneuvoston asetuksella. Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella voitaisiin säätää tarkemmin ilmoitusmenettelystä sekä ilmoitukseen kuuluvien asiakirjojen yksityiskohtaisesta sisällöstä. Voimassa olevan lain mukaan tutkimus- ja kehittämiskokeiden tulosten ilmoittamisesta säädetään asetuksella ja asetuksen nojalla sosiaali- ja terveysministeriön päätöksellä. Geenitekniikka-asetuksessa on valtuus antaa tarkempia säännöksiä tutkimus- ja kehittämiskokeiden ilmoittamisesta sosiaali- ja terveysministeriön päätöksellä. Ehdotetulla muutoksella siirrettäisiin lain tasolle yksilöity valtuus alemmanasteisten säännösten antamiseen. Asiallisesti momenttiin ei kuitenkaan ehdoteta muutoksia. Momentissa ehdotetaan säädettäväksi myös, että geenitekniikan lautakunta voisi antaa tarkempia ohjeita tutkimus- ja kehittämiskokeiden tuloksista ilmoittamisesta. Tältä osin momenttiin ei ehdoteta sisällöllisiä muutoksia.

20 §. *Ilmoitusvelvollisuus tuotteen markkinoille luovuttamisesta.* Pykälän 4 momenttia ehdotetaan muutettavaksi siten, että ilmoitusten tarkemmasta sisällöstä voitaisiin säätää valtioneuvoston asetuksella. Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella voitaisiin säätää tarkemmin ilmoitusmenettelystä sekä ilmoitukseen kuuluvien asiakirjojen yksityiskohtaisesta sisällöstä. Voimassa olevan lain mukaan ilmoitusten tarkemmasta sisällöstä säädetään asetuksella ja asetuksen nojalla sosiaali- ja terveysministeriön päätöksellä. Geenitekniikka-asetuksessa on valtuus antaa tarkempia säännöksiä ilmoitusmenettelystä sekä ilmoitukseen kuuluvien asiakirjojen yksityiskohtaisesta sisällöstä sosiaali- ja terveysministeriön päätöksellä. Momentissa ehdotetaan säädettäväksi myös, että geenitekniikan lautakunta voisi antaa tarkempia ohjeita tutkimus- ja kehittämiskokeiden tuloksista ilmoittamisesta. Tältä osin momenttiin ei ehdoteta sisällöllisiä muutoksia.

27 §. *Tiedonsaanti- ja tarkastusoikeus.* Pykälän 1 momenttia ehdotetaan muutettavaksi siten, että geenitekniikan lautakunnalle tai sen määräämälle tarkastajalle tietojenanto-

velvollisista poistettaisiin käyttäjä. Muutos johtuu ehdotetusta 3 §:n 1 momentin 6 kohdan määritelmän muuttamisesta. Kyseessä olisi tekninen muutos, eikä muutos vähentäisi tiedonantovelvollisten lukumäärää.

30 §. *Kansainvälinen tiedonvaihto.* Pykälän 2 momenttiin ehdotetaan teknistä muutosta sen vuoksi, että geenitekniikkalain voimaantulon jälkeen henkilörekisterilaki (471/1987) on kumottu 1 päivänä kesäkuuta 1999 voimaan tulleella henkilötietolailla (523/1999). Viittaus henkilörekisterilakiin muutettaisiin viittaukseksi henkilötietolakiin.

36 a §. *Yleisön kuuleminen.* Muutosdirektiivin 13 artiklan mukaan voidaan edellyttää, että tietyistä ehdotettuun käyttöön suljetussa tilassa liittyvistä seikoista on kuultava yleisöä. Lakiin ehdotetaan lisättäväksi uusi 36 a §, jossa säädettäisiin yleisön kuulemisesta. Jos geenitekniikan lautakunta pitää sitä asianmukaisena, tietyistä ehdotettuun käyttöön suljetussa tilassa tai tutkimus- ja kehittämiskokeeseen liittyvistä seikoista olisi kuultava joidenkin ryhmien tai yleisön mielipidettä. Kuulemisessa tulisi kuitenkin ottaa huomioon lain 32 §:n salassapitosäännökset.

37 §. *Tarkemmat säännökset* Pykälän 2 momenttia ehdotetaan muutettavaksi siten, että lain nojalla annettavan valtioneuvoston asetuksen täytäntöönpanosta voitaisiin antaa tarkempia säännöksiä sosiaali- ja terveysministeriön tai ympäristöministeriön asetuksella. Asiallisesti momenttiin ei ehdoteta muutoksia.

Pykälään ehdotetaan lisättäväksi uusi 3 momentti, joka asiallisesti vastaisi geenitekniikka-asetuksen 37 §:ää. Sosiaali- ja terveysministeriön olisi kuultava ympäristöministeriötä ennen 10, 13, 14, 14 a, 15, 16, 19 ja 20 §:ässä tarkoitettujen sosiaali- ja terveysministeriön asetusten antamista. Sosiaali- ja terveysministeriön olisi lisäksi kuultava kauppa- ja teollisuusministeriötä sekä maa- ja metsätalousministeriötä ennen 20 §:ssä tarkoitetun sosiaali- ja terveysministeriön asetuksen antamista. Ehdotettu muutos johtuu siitä, että alemmanasteisten säädösten antamisvaltuudet ehdotetaan siirrettäviksi kokonaisuudessaan lakiin.

## 2. Tarkemmat säännökset

Geenitekniikkalain muutoksen valmistelun yhteydessä on samanaikaisesti valmisteltu geenitekniikka-asetuksen muutosta. Geenitekniikka-asetuksen muutoksella pantaisiin täytäntöön muutosdirektiivi liitteen II B ja C osaa sekä liitteitä III ja IV lukuun ottamatta. Asetus sisältäisi tarkemmat säännökset muun muassa hallinnollisista menettelyistä, riskinarvioinnista, käytön luokituksesta sekä ilmoitusten sisällöstä.

Lainmuutoksen valmistelun yhteydessä on myös valmisteltu sosiaali- ja terveysministeriön asetusta, jolla kumottaisiin geenitekniikalla muunnettujen mikro-organismien luokituksesta ja käytöstä suljetussa tilassa annettu sosiaali- ja terveysministeriön päätös. Asetuksella pantaisiin täytäntöön muutosdirektiivin liitteen II B ja C osa sekä liitteet III ja IV.

Valtioneuvoston asetuksen sekä sosiaali- ja terveysministeriön asetuksen on tarkoitus tulla voimaan samaan aikaan geenitekniikkalain muutoksen kanssa.

## 3. Voimaantulo

Muutosdirektiivi on tullut voimaan 5 päivänä joulukuuta 1998, ja se on pantava jäsenvaltioissa täytäntöön 5 päivään kesäkuuta 2000 mennessä. Laki ehdotetaankin tulevaksi voimaan 1 päivänä kesäkuuta 2000. Ennen lain voimaantuloa voitaisiin ryhtyä lain täytäntöönpanon edellyttämiin toimenpiteisiin.

Ehdotetun lain voimaan tullessa vireillä olleiden lain voimaan tullessa voimassa olleen 4 luvun mukaisten ilmoitusten käsittelyyn sovellettaisiin edelleen lain voimaan tullessa voimassa olleita säännöksiä. Geenitekniikan lautakunta voisi kuitenkin velvoittaa toiminnanharjoittajan täydentämään ennen lain voimaantuloa hyväksytyt ilmoitukset tämän lain mukaisiksi.

Edellä esitetyn perustella annetaan Eduskunnan hyväksyttäväksi seuraava lakiehdotus:

# Laki

## geenitekniikkalain muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti

*muutetaan* 17 päivänä maaliskuuta 1995 annetun geenitekniikkalain (377/1995) 3 §:n 1 momentin 3 ja 6 — 9 kohta sekä 2 momentti, 8 §:n otsikko ja 2 momentti, 10 § ja 13 — 16 §, 17 §:n 3 momentti, 19 §:n 2 momentti, 20 §:n 4 momentti, 27 §:n 1 momentti, 30 §:n 1 momentti ja 37 §:n 2 momentti, sekä

*lisätään* 3 §:n 1 momenttiin uusi 10 kohta ja 3 momentti, 8 §:ään uusi 3 momentti, jolloin nykyinen 3 ja 4 momentti siirtyvät 4 ja 5 momentiksi, lakiin uusi 14 a §, 18 §:ään uusi 4 momentti, lakiin uusi 36 a § sekä 37 §:ään uusi 3 momentti seuraavasti:

3 §

*Määritelmät*

Tässä laissa tarkoitetaan:

— — — — — — — — — — — — — — —

3) *käytöllä suljetussa tilassa* kaikkia toimia, joissa organismeja muunnetaan geenitekniikalla tai geenitekniikalla muunnettuja organismeja kasvatetaan, säilytetään, siirretään, tuhotaan, hävitetään tai käytetään muulla tavalla sekä joissa käytetään erityisiä eristämistoimenpiteitä organismien pääsyn rajoittamiseksi väestön keskuuteen tai ympäristöön väestön ja ympäristön turvallisuuden korkean tason varmistamiseksi;

— — — — — — — — — — — — — — —

6) *toiminnanharjoittajalla* sitä, joka käyttää geenitekniikalla muunnettuja organismeja tai vastaa niiden käytöstä suljetussa tilassa taikka joka vastaa geenitekniikalla muunnettujen organismien tarkoituksellisesta levittämisestä ympäristöön tutkimus- ja kehittämistarkoituksessa tai niiden markkinoille luovuttamisesta;

7) *ilmoituksella* geenitekniikan lautakunnalle toimitettavia tämän lain mukaisia asiakirjoja;

8) *ilmoittajalla* luonnollista tai oikeushenkilöä, joka vastaa tämän lain mukaisten asiakirjojen sisällöstä ja oikeellisuudesta sekä asiakirjojen toimittamisesta viranomaiselle;

9) *vaikutusten arvioinnilla* niiden vaikutusten arviointia, jotka geenitekniikalla muunnetun organismin ympäristöön levittäminen tai geenitekniikalla muunnettua organismia sisältävän tuotteen luovuttaminen markkinoille saattavat aiheuttaa ihmisen terveydelle ja ympäristölle;

10) *riskinarvioinnilla* arviota geenitekniikalla muunnettujen organismien käytöstä suljetussa tilassa mahdollisesti aiheutuvista ihmisten terveyteen ja ympäristöön kohdistuvista riskeistä.

Valtioneuvoston asetuksella voidaan säätää tarkemmin 1 momentin 1 kohdassa tarkoitetuista organismeista sekä menetelmistä, joita pidetään 2 kohdassa tarkoitettuna geenitekniikalla muuntamisena.

Sellaisiin suljetussa tilassa käytettäviin organismeihin, joiden on todettu olevan turvallisia ihmisten terveydelle ja ympäristölle, ei sovelleta geenitekniikalla muunnettuja organismeja koskevia säännöksiä. Näistä organismeista ja arviointiperusteista säädetään tarkemmin sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella.

8 §

*Huolellisuusvelvoite*

— — — — — — — — — — — — — — —

Toiminnanharjoittajan on sovellettava terveys- ja ympäristöhaittoja ja niiden hallintaa koskevaa uusinta tieteellistä ja teknistä tietämystä geenitekniikalla muunnettujen organismien käytössä suljetussa tilassa sekä sitä koskevassa riskinarvioinnissa. Vastaavaa tietämystä on sovellettava tutkimus- ja kehittämiskokeissa ja tuotteiden markkinoille luovuttamista koskevassa vaikutusten arvioinnissa.

Toiminnanharjoittajan on noudatettava asianmukaisia työskentelytapoja sekä työturvallisuudesta ja työterveydestä annettuja säännöksiä. Geenitekniikalla muunnettujen selkärankaisten eläinten käytössä noudatetaan eläinsuojelulakia (247/1996) ja sen nojalla annettuja säännöksiä.

— — — — — — — — — — — — — — —

10 §

*Kirjaamisvelvollisuus*

Toiminnanharjoittajan on pidettävä kirjaa geenitekniikalla muunnettujen organismien riskinarvioinnista ja käytöstä sekä geenitekniikalla muunnettujen organismien tutkimus- ja kehittämiskokeista. Tiedot on pyydettäessä tai 4 ja 5 luvussa tarkoitettujen ilmoitusten tekemisen yhteydessä toimitettava geenitekniikan lautakunnalle.

Kirjaamisvelvollisuudesta voidaan säätää tarkemmin sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella.

Geenitekniikan lautakunta voi tarvittaessa antaa ohjeita kirjaamisesta.

13 §

*Käytön luokitus*

Geenitekniikalla muunnettujen mikro-organismien sekä geenitekniikalla muunnettujen kasvi- ja eläinsoluviljelmien käyttö suljetussa tilassa luokitellaan 3 §:n 1 momentin 10 kohdassa tarkoitettua riskinarviointia käyttäen neljään luokkaan. Käytön luokat ja niiden perusteella määräytyvät eristystasot ihmisten terveyden ja ympäristön suojelemiseksi jaotellaan seuraavasti:

1) luokkaan 1 kuuluvaan toimintaan ei liity riskiä tai siihen liittyy hyvin vähäinen riski, jolloin riittää eristystaso 1;

2) luokkaan 2 kuuluvaan toimintaan liittyy vähäinen riski, jolloin riittää eristystaso 2;

3) luokkaan 3 kuuluvaan toimintaan liittyy kohtalainen riski, jolloin riittää eristystaso 3; sekä

4) luokkaan 4 kuuluvaan toimintaan liittyy suuri riski, jolloin vaaditaan eristystaso 4.

Toiminnanharjoittajan on tehtävä 1 momentissa tarkoitettu luokitus *(suljetun käytön luokitus)*. Toiminnassa noudatettavat eristämis- ja muut suojatoimenpiteet määräytyvät eristystason mukaan. Geenitekniikan lautakunnan luvalla voidaan yksittäistapauksissa poiketa eristämis- ja muista suojatoimenpiteistä.

Jos ei ole selvää, mikä luokka on sopiva aiotulle käytölle suljetussa tilassa, sovelletaan ankarampia eristämis- ja suojatoimenpiteitä, kunnes geenitekniikan lautakunta on riittävän näytön perusteella hyväksynyt lievempien toimenpiteiden käyttöönoton.

Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella voidaan säätää tarkemmin geenitekniikalla muunnettujen mikro-organismien käyttöä suljetussa tilassa koskevasta riskinarvioinnista, suljetun käytön luokituksesta, eristystasoista ja niihin kuuluvista eristämis- ja muista suojatoimenpiteistä sekä pelastussuunnitelmista ja sovellettavista turvatoimenpiteistä.

Geenitekniikalla muunnettujen kasvien ja eläinten käyttöä suljetussa tilassa koskevasta riskinarvioinnista, suljetun käytön luokituksesta sekä eristystasoista ja niihin kuuluvista eristämis- ja muista suojatoimenpiteistä voidaan säätää tarkemmin sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella.

Geenitekniikan lautakunta voi tarvittaessa antaa ohjeita riskinarvioinnista, suljetun käytön luokituksesta sekä eristystasoista ja niihin kuuluvista eristämis- ja muista suojatoimenpiteistä.

14 §

*Ilmoitus geenitekniikalla muunnettujen organismien käyttöön tarkoitetuista tiloista*

Toiminnanharjoittajan tulee tehdä geenitekniikan lautakunnalle ilmoitus tiloista, jotka on tarkoitettu geenitekniikalla muunnettujen organismien käyttöön suljetussa tilassa.

Ilmoitus tiloista on tehtävä ennen tilojen käyttöönottoa ja siinä on esitettävä tiedot muun muassa suljetun käytön luokasta, laitoksesta tai sen osasta sekä käytöstä, valvonnasta ja turvallisuudesta vastaavasta henkilöstöstä sekä jätehuollosta.

Ilmoituksen tarkemmasta sisällöstä säädetään valtioneuvoston asetuksella. Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella voidaan säätää tarkemmin ilmoitusmenettelystä ja ilmoitukseen kuuluvien asiakirjojen yksityiskohtaisesta sisällöstä. Geenitekniikan lautakunta voi antaa tarvittaessa ohjeita ilmoituksen tekemisestä ja ilmoitukseen liittyvistä selvityksistä.

14 a §

*Ilmoitus geenitekniikalla muunnettujen organismien käytön aloittamisesta*

Toiminnanharjoittajan tulee tehdä geenitekniikan lautakunnalle ilmoitus 13 §:n 1 momentissa tarkoitettuihin luokkiin 2 — 4 kuuluvien geenitekniikalla muunnettujen

mikro-organismien suunnitellusta käytön aloittamisesta suljetussa tilassa.

Käytön aloittamista koskevassa ilmoituksessa on esitettävä tiedot muun muassa muuntamisessa käytettävistä menetelmistä ja geenitekniikalla muunnetuista mikro-organismeista, käytön tarkoituksesta, selvitys turvatoimista sekä riskinarvioinnista.

Geenitekniikalla muunnettujen kasvien ja eläinten käytön aloittamisesta suljetussa tilassa tehtävästä ilmoituksesta voidaan säätää sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella.

Ilmoituksen tarkemmasta sisällöstä säädetään valtioneuvoston asetuksella. Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella voidaan säätää tarkemmin ilmoitusmenettelystä ja ilmoitukseen kuuluvien asiakirjojen yksityiskohtaisesta sisällöstä. Geenitekniikan lautakunta voi antaa tarvittaessa ohjeita ilmoituksen tekemisestä ja ilmoitukseen liittyvistä selvityksistä.

15 §

*Geenitekniikalla muunnettujen organismien käytön aloittaminen ensimmäisen kerran*

Geenitekniikalla muunnettujen mikro-organismien käyttö suljetussa tilassa saadaan aloittaa seuraavasti:

1) luokkaan 1 kuuluva suljettu käyttö sen jälkeen, kun ilmoitus tiloista on tehty geenitekniikan lautakunnalle;

2) luokkaan 2 kuuluva suljettu käyttö valtioneuvoston asetuksella säädetyn ajan kuluttua sen jälkeen, kun tiloista ja käyttöönotosta on tehty ilmoitus geenitekniikan lautakunnalle;

3) luokkaan 3 tai 4 kuuluva suljettu käyttö sen jälkeen, kun tiloista ja käyttöönotosta on tehty ilmoitus geenitekniikan lautakunnalle ja geenitekniikan lautakunta on tehnyt päätöksen ilmoituksen hyväksymisestä.

Muiden kuin 1 momentissa tarkoitettujen geenitekniikalla muunnettujen organismien käytön aloittamista suljetussa tilassa ensimmäisen kerran koskee soveltuvin osin, mitä 1 momentissa säädetään. Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella voidaan tarkemmin säätää tässä momentissa tarkoitetusta suljetun käytön aloittamisesta. .

Valtioneuvoston asetuksella säädetään tarkemmin toiminnan aloittamisen aikaisimmasta ajankohdasta sekä ilmoitusten käsittelyajoista.

16 §

*Geenitekniikalla muunnettujen organismien käytön aloittaminen aikaisemmin ilmoitetuissa tiloissa*

Muu kuin 15 §:ssä tarkoitettu geenitekniikalla muunnettujen mikro-organismien käyttö suljetussa tilassa saadaan aloittaa tiloissa, joista on jo tehty ilmoitus vastaavan tai ylemmän suljetun käytön luokan osalta, seuraavasti:

1) luokkaan 1 kuuluva suljettu käyttö ilman uutta ilmoitusta edellyttäen, että toiminnanharjoittaja pitää kirjaa riskinarvioinnista;

2) luokkaan 2 kuuluva suljettu käyttö välittömästi uuden käyttöönottoa koskevan ilmoituksen jättämisen jälkeen, jos samoista tiloista aikaisemmin tehdyn ilmoituksen hyväksymisvaatimukset on täytetty;

3) luokkaan 3 tai 4 kuuluva suljettu käyttö sen jälkeen, kun uusi käyttöönottoa koskeva ilmoitus on jätetty geenitekniikan lautakunnalle ja samoista tiloista aikaisemmin tehdyn ilmoituksen hyväksymisvaatimukset on täytetty sekä geenitekniikan lautakunta on tehnyt päätöksen uuden ilmoituksen hyväksymisestä.

Muiden kuin 1 momentissa tarkoitettujen geenitekniikalla muunnettujen organismien käytön aloittamisesta suljetussa tilassa 1 momentissa tarkoitetuissa tapauksissa koskee soveltuvin osin, mitä 1 momentissa säädetään. Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella voidaan tarkemmin säätää tässä momentissa tarkoitetun suljetun käytön aloittamisesta.

Valtioneuvoston asetuksella säädetään tarkemmin toiminnan aloittamisen aikaisimmasta ajankohdasta ja ilmoitusten käsittelyajoista.

17 §

*Ilmoitusvelvollisuus tutkimus- ja kehittämiskokeesta*

— — — — — — — — — — — — — — —

Ilmoituksen tarkemmasta sisällöstä voidaan säätää valtioneuvoston asetuksella. Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella voidaan tarkemmin säätää ilmoitusmenettelystä sekä ilmoitukseen kuuluvien asiakirjojen yksityiskohtaisesta sisällöstä. Geenitekniikan lauta-

kunta voi antaa tarpeellisia ohjeita ilmoituksen tekemisestä ja sen sisällöstä.

— — — — — — — — — — — — — —

18 §

*Tutkimus- ja kehittämiskoeilmoituksen hyväksyminen*

— — — — — — — — — — — — — —

Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella voidaan tarkemmin säätää yksinkertaisesta menettelystä sekä siihen liittyvistä teknisistä asiakirjoista ja asiakirjojen yksityiskohtaisesta sisällöstä.

19 §

*Tutkimus- ja kehittämiskokeen tuloksista ilmoittaminen*

— — — — — — — — — — — — — —

Tutkimus- ja kehittämiskokeen tuloksista ilmoittamisesta säädetään valtioneuvoston asetuksella. Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella voidaan tarkemmin säätää ilmoitusmenettelystä sekä ilmoitukseen kuuluvien asiakirjojen yksityiskohtaisesta sisällöstä. Geenitekniikan lautakunta voi antaa tarkempia ohjeita tutkimus- ja kehittämiskokeen tuloksista ilmoittamisesta.

20 §

*Ilmoitusvelvollisuus tuotteen markkinoille luovuttamisesta*

— — — — — — — — — — — — — —

Ilmoituksen tarkemmasta sisällöstä voidaan säätää valtioneuvoston asetuksella. Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella voidaan tarkemmin säätää ilmoitusmenettelystä sekä ilmoitukseen kuuluvien asiakirjojen yksityiskohtaisesta sisällöstä. Geenitekniikan lautakunta voi antaa tarpeellisia ohjeita ilmoituksen tekemisestä ja sisällöstä.

27 §

*Tiedonsaanti- ja tarkastusoikeus*

Geenitekniikan lautakunnalla ja sen määräämällä tarkastajalla on oikeus saada tämän lain ja sen nojalla annettujen säännösten noudattamisen valvontaa varten tarpeelliset tiedot toiminnanharjoittajalta, geenitekniikalla muunnetun organismin käsittelijältä ja muulta, jota tämän lain ja sen nojalla annettujen säännösten mukaiset velvoitteet koskevat.

— — — — — — — — — — — — — —

30 §

*Kansainvälinen tiedonvaihto*

Geenitekniikan lautakunta saa antaa Suomea velvoittavissa kansainvälissä sopimuksissa edellytettyjä tietoja sopimuksissa määrätyille toimivaltaisille viranomaisille, kansainvälisille järjestöille ja yhteistyöhön osallistuville valtioille. Luovutettaessa henkilötietoja ulkomaille noudatetaan, mitä henkilötietolaissa (523/1999) säädetään.

36 a §

*Yleisön kuuleminen*

Jos geenitekniikan lautakunta pitää sitä asianmukaisena, se voi päättää, että tietyistä ehdotettuun käyttöön suljetussa tilassa tai tutkimus- ja kehittämiskokeeseen liittyvistä seikoista on kuultava joidenkin ryhmien tai yleisön mielipidettä. Kuulemisessa tulee ottaa huomioon, mitä 32 §:ssä säädetään salassapitovelvollisuudesta.

37 §

*Tarkemmat säännökset*

— — — — — — — — — — — — — —

Tämän lain tai sen nojalla annetun valtioneuvoston asetuksen täytäntöönpanosta voidaan antaa tarkempia säännöksiä sosiaali- ja terveysministeriön tai ympäristöministeriön asetuksella.

Sosiaali- ja terveysministeriön on ennen 10, 13, 14, 14 a, 15, 16, 19 tai 20 §:ssä tarkoitetun sosiaali- ja terveysministeriön asetuksen antamista kuultava ympäristöministeriötä. Sosiaali- ja terveysministeriön on ennen 20 §:ssä tarkoitetun sosiaali- ja terveysministeriön asetuksen antamista kuultava lisäksi kauppa- ja teollisuusministeriötä sekä maa- ja metsätalousministeriötä.

---

Tämä laki tulee voimaan 1 päivänä kesäkuuta 2000.

Lain voimaantullessa vireillä olevien lain

voimaan tullessa voimassa olleen 4 luvun mukaisten ilmoitusten käsittelyyn sovelletaan lain voimaan tullessa voimassa olleita säännöksiä. Geenitekniikan lautakunta voi kuitenkin velvoittaa toiminnanharjoittajan täydentämään ennen lain voimaantuloa hyväksytyt ilmoitukset tämän lain mukaisiksi.

Ennen lain voimaantuloa voidaan ryhtyä lain täytäntöönpanon edellyttämiin toimenpiteisiin.

---

Helsingissä 7 päivänä huhtikuuta 2000

**Tasavallan Presidentti**

**TARJA HALONEN**

Peruspalveluministeri *Eva Biaudet*

*Liite*

# Laki

## geenitekniikkalain muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti

*muutetaan* 17 päivänä maaliskuuta 1995 annetun geenitekniikkalain (377/1995) 3 §:n 1 momentin 3 ja 6 — 9 kohta sekä 2 momentti, 8 §:n otsikko ja 2 momentti, 10 § ja 13 — 16 §, 17 §:n 3 momentti, 19 §:n 2 momentti, 20 §:n 4 momentti, 27 §:n 1 momentti, 30 §:n 1 momentti ja 37 §:n 2 momentti, sekä

*lisätään* 3 §:n 1 momenttiin uusi 10 kohta ja 3 momentti, 8 §:ään uusi 3 momentti, jolloin nykyinen 3 ja 4 momentti siirtyvät 4 ja 5 momentiksi, lakiin uusi 14 a §, 18 §:ään uusi 4 momentti, lakiin uusi 36 a § sekä 37 §:ään uusi 3 momentti seuraavasti:

| *Voimassa oleva laki* | *Ehdotus* |
|---|---|
| 3 § | 3 § |
| *Määritelmät* | *Määritelmät* |
| Tässä laissa tarkoitetaan: | Tässä laissa tarkoitetaan: |
| — — — — — — — — — — — — — — — | — — — — — — — — — — — — — — — |
| 3) *käytöllä suljetussa tilassa* kaikkia toimia, joissa organismeja muunnetaan geenitekniikalla tai joissa geenitekniikalla muunnettuja organismeja *viljellään*, säilytetään, käytetään, siirretään, tuhotaan tai hävitetään ja joissa käytetään fysikaalisia tai fysikaalisten menetelmien ohella kemiallisia tai biologisia eristämismenetelmiä organismien pääsyn rajoittamiseksi väestön keskuuteen tai ympäristöön. | 3) *käytöllä suljetussa tilassa* kaikkia toimia, joissa organismeja muunnetaan geenitekniikalla tai geenitekniikalla muunnettuja organismeja *kasvatetaan,* säilytetään, *siirretään, tuhotaan, hävitetään tai käytetään muulla tavalla sekä joissa käytetään erityisiä eristämistoimenpiteitä organismien pääsyn rajoittamiseksi väestön keskuuteen tai ympäristöön väestön ja ympäristön turvallisuuden korkean tason varmistamiseksi;* |
| — — — — — — — — — — — — — — — | — — — — — — — — — — — — — — — |
| 6) *käyttäjällä* luonnollista tai oikeushenkilöä, joka vastaa geenitekniikalla muunnettujen organismien käytöstä suljetussa tilassa tai joka vastaa geenitekniikalla muunnettujen organismien tarkoituksellisesta levittämisestä ympäristöön tutkimus- ja kehittämistarkoituksessa tai markkinoille luovuttamisesta; | 6) ***toiminnanharjoittajalla*** *sitä, joka käyttää geenitekniikalla muunnettuja organismeja tai vastaa niiden* käytöstä suljetussa tilassa *taikka joka vastaa* geenitekniikalla muunnettujen organismien tarkoituksellisesta levittämisestä ympäristöön tutkimus- ja kehittämistarkoituksessa tai niiden markkinoille luovuttamisesta; |
| 7) *ilmoituksella* geenitekniikan lautakunnalle toimitettuja tämän lain mukaisia asiakirjoja *ja ilmoittajalla luonnollista tai juridista henkilö, joka vastaa asiakirjojen toimittamisesta viranomaiselle sekä asiakirjojen sisällöstä ja oikeellisuudesta*; | 7) *ilmoituksella* geenitekniikan lautakunnalle *toimitettavia* tämän lain mukaisia asiakirjoja; |

*Voimassa oleva laki*

8) *vaikutusten arvioinnilla* niiden vaikutusten ja riskien arviointia, jotka geenitekniikalla muunnettujen organismien käyttö suljetussa tilassa tai ympäristöön levittäminen tai geenitekniikalla muunnettua organismia sisältävän tuotteen luovuttaminen markkinoille saattaa aiheuttaa ihmisen terveydelle ja ympäristölle; sekä

9) *toiminnanharjoittajalla* sitä, joka käyttää suljetussa tilassa organismia tai joka valmistaa, tuo maahan, luovuttaa markkinoille tai levittää tutkimus- ja kehittämistarkoituksessa ympäristöön geenitekniikalla muunnetun organismin tai tällaista organismia sisältävän tuotteen taikka hallitsee geenitekniikalla muunnettujen organismien käsittelyyn tarkoitettua laitosta tai sen osaa.

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

8 §

*Vaikutusten arviointi ja huolellisuusvelvoite*

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

*Ehdotus*

8) ***ilmoittajalla*** *luonnollista tai oikeushenkilöä, joka vastaa tämän lain mukaisten asiakirjojen sisällöstä ja oikeellisuudesta sekä asiakirjojen toimittamisesta viranomaiselle;*

9) ***vaikutusten arvioinnilla*** *niiden vaikutusten arviointia, jotka geenitekniikalla muunnetun organismin ympäristöön levittäminen tai geenitekniikalla muunnettua organismia sisältävän tuotteen luovuttaminen markkinoille saattavat aiheuttaa ihmisen terveydelle ja ympäristölle;*

10) ***riskinarvioinnilla*** *arviota geenitekniikalla muunnettujen organismien käytöstä suljetussa tilassa mahdollisesti aiheutuvista ihmisten terveyteen ja ympäristöön kohdistuvista riskeistä.*

*Valtioneuvoston asetuksella voidaan säätää* tarkemmin 1 momentin 1 kohdassa tarkoitetuista organismeista *sekä menetelmistä, joita pidetään 2 kohdassa tarkoitettuna geenitekniikalla muuntamisena.*

*Sellaisiin suljetussa tilassa käytettäviin organismeihin, joiden on todettu olevan turvallisia ihmisten terveydelle ja ympäristölle, ei sovelleta geenitekniikalla muunnettuja organismeja koskevia säännöksiä. Näistä organismeista ja arviointiperusteista säädetään tarkemmin sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella.*

8 §

***Huolellisuusvelvoite***

Toiminnanharjoittajan on sovellettava *terveys- ja ympäristöhaittoja ja niiden hallintaa koskevaa uusinta tieteellistä ja teknistä tietämystä geenitekniikalla muunnettujen organismien käytössä suljetussa tilassa sekä sitä koskevassa riskinarvioinnissa. Vastaavaa tietämystä on sovellettava tutkimus- ja kehittämiskokeissa ja tuotteiden markkinoille luovuttamista koskevassa vaikutusten arvioinnissa.*

*Toiminnanharjoittajan on noudatettava*

*Voimassa oleva laki*

*Ehdotus*

*asianmukaisia työskentelytapoja sekä työturvallisuudesta ja työterveydestä annettuja säännöksiä. Geenitekniikalla muunnettujen selkärankaisten eläinten käytössä noudatetaan eläinsuojelulakia (247/1996) ja sen nojalla annettuja säännöksiä.*

---

10 §

*Organismeja koskeva kirjaamisvelvollisuus*

Toiminnanharjoittajan on pidettävä kirjaa geenitekniikalla muunnettujen organismien käytöstä ja geenitekniikalla muunnettujen organismien tutkimus- ja kehittämiskokeista. Tiedot on pyydettäessä tai 4 ja 5 luvussa tarkoitettujen ilmoitusten tekemisen yhteydessä toimitettava geenitekniikan lautakunnalle.

Geenitekniikan lautakunta voi tarvittaessa antaa ohjeita kirjaamisesta.

10 §

***Kirjaamisvelvollisuus***

Toiminnanharjoittajan on pidettävä kirjaa geenitekniikalla muunnettujen organismien *riskinarvioinnista ja* käytöstä *sekä* geenitekniikalla muunnettujen organismien tutkimus- ja kehittämiskokeista. Tiedot on pyydettäessä tai 4 ja 5 luvussa tarkoitettujen ilmoitusten tekemisen yhteydessä toimitettava geenitekniikan lautakunnalle.

*Kirjaamisvelvollisuudesta voidaan säätää tarkemmin sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella.*

Geenitekniikan lautakunta voi tarvittaessa antaa ohjeita kirjaamisesta.

13 §

*Organismien luokitus ja niiden käyttötavan sekä laitosten luokitus*

Geenitekniikalla muunnetut organismit luokitellaan ottaen huomioon geenitekniikalla muunnettujen organismien terveys- ja ympäristöhaitat.

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

13 §

***Käytön luokitus***

*Geenitekniikalla muunnettujen mikro-organismien sekä geenitekniikalla muunnettujen kasvi- ja eläinsoluviljelmien käyttö suljetussa tilassa luokitellaan 3 §:n 1 momentin 10 kohdassa tarkoitettua riskinarviointia käyttäen neljään luokkaan. Käytön luokat ja niiden perusteella määräytyvät eristystasot ihmisten terveyden ja ympäristön suojelemiseksi jaotellaan seuraavasti:*

*1) luokkaan 1 kuuluvaan toimintaan ei liity riskiä tai siihen liittyy hyvin vähäinen riski, jolloin riittää eristystaso 1;*

*2) luokkaan 2 kuuluvaan toimintaan liittyy vähäinen riski, jolloin riittää eristystaso 2;*

*3) luokkaan 3 kuuluvaan toimintaan liittyy kohtalainen riski, jolloin riittää eristystaso 3; sekä*

*4) luokkaan 4 kuuluvaan toimintaan liittyy suuri riski, jolloin vaaditaan eristystaso 4.*

*Toiminnanharjoittajan on tehtävä 1 momentissa tarkoitettu luokitus* ***(suljetun käytön luokitus)****. Toiminnassa noudatettavat eristä-*

*Voimassa oleva laki*

Geenitekniikalla muunnettua organismeja käyttävät laitokset tai niiden osat luokitellaan ottaen huomioon geenitekniikalla muunnettujen organismien terveys- ja ympäristövaikutusten vaatimat eristämistoimenpiteet.

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

Geenitekniikan lautakunta voi tilapäisesti luokitella sellaisen organismin, jota ei ole luokiteltu 4 momentissa määritellyllä tavalla.

14 §

*Ilmoitusvelvollisuus laitoksen tai geenitekniikalla muunnettujen organismien käyttöönotosta*

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

Geenitekniikan lautakunnalle on tehtävä ilmoitus myös geenitekniikalla muunnettujen organismien käyttöönotosta.

Ilmoituksessa on selvitettävä tiedot laitoksesta, käytettävistä menetelmistä ja geenitekniikalla muunnetuista organismeista, käy-

*Ehdotus*

*mis- ja muut suojatoimenpiteet määräytyvät eristystason mukaan. Geenitekniikan lautakunnan luvalla voidaan yksittäistapauksissa poiketa eristämis- ja muista suojatoimenpiteistä.*

*Jos ei ole selvää, mikä luokka on sopiva aiotulle käytölle suljetussa tilassa, sovelletaan ankarampia eristämis- ja suojatoimenpiteitä, kunnes geenitekniikan lautakunta on riittävän näytön perusteella hyväksynyt lievempien toimenpiteiden käyttöönoton.*

*Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella voidaan säätää tarkemmin geenitekniikalla muunnettujen mikro-organismien käyttöä suljetussa tilassa koskevasta riskinarvioinnista, suljetun käytön luokituksesta, eristystasoista ja niihin kuuluvista eristämis- ja muista suojatoimenpiteistä sekä pelastussuunnitelmista ja sovellettavista turvatoimenpiteistä.*

*Geenitekniikalla muunnettujen kasvien ja eläinten käyttöä suljetussa tilassa koskevasta riskinarvioinnista, suljetun käytön luokituksesta sekä eristystasoista ja niihin kuuluvista eristämis- ja muista suojatoimenpiteistä voidaan säätää tarkemmin sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella.*

*Geenitekniikan lautakunta voi tarvittaessa antaa ohjeita riskinarvioinnista, suljetun käytön luokituksesta sekä eristystasoista ja niihin kuuluvista eristämis- ja muista suojatoimenpiteistä.*

14 §

***Ilmoitus geenitekniikalla muunnettujen organismien käyttöön tarkoitetuista tiloista***

Toiminnanharjoittajan *tulee tehdä* geenitekniikan lautakunnalle ilmoitus *tiloista, jotka on tarkoitettu geenitekniikalla muunnettujen organismien käyttöön suljetussa tilassa.*

*Ilmoitus tiloista on tehtävä ennen tilojen käyttöönottoa ja siinä on esitettävä tiedot muun muassa suljetun käytön luokasta, laitoksesta tai sen osasta sekä käytöstä, valvonnasta ja turvallisuudesta vastaavasta henkilöstöstä sekä jätehuollosta.*

*Voimassa oleva laki*

töstä vastaavasta henkilöstöstä, käytön tarkoituksesta, selvitys turvatoimista sekä arvio geenitekniikalla muunnettujen organismien terveys- ja ympäristövaikutuksista.

Ilmoituksen tarkemmasta sisällöstä säädetään asetuksella ja voidaan asetuksen nojalla määrätä sosiaali- ja terveysministeriön päätöksellä. Geenitekniikan lautakunta voi antaa tarvittaessa ohjeita ilmoituksen tekemistä ja ilmoitukseen liittyvistä selvityksistä.

15 §

*Laitoksen toiminnan tai organismien suljetun käytön aloittaminen*

Geenitekniikalla muunnettujen organismien suljettuun käyttöön tarkoitetun laitoksen tai sen osan toiminnan saa aloittaa tai geenitek-

*Ehdotus*

Ilmoituksen tarkemmasta sisällöstä säädetään *valtioneuvoston* asetuksella. *Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella voidaan säätää tarkemmin ilmoitusmenettelystä ja ilmoitukseen kuuluvien asiakirjojen yksityiskohtaisesta sisällöstä.* Geenitekniikan lautakunta voi antaa tarvittaessa ohjeita ilmoituksen tekemisestä ja ilmoitukseen liittyvistä selvityksistä.

14 a §

***Ilmoitus geenitekniikalla muunnettujen organismien käytön aloittamisesta***

*Toiminnanharjoittajan tulee tehdä geenitekniikan lautakunnalle ilmoitus 13 §:n 1 momentissa tarkoitettuihin luokkiin 2 — 4 kuuluvien geenitekniikalla muunnettujen mikro-organismien suunnitellusta käytön aloittamisesta suljetussa tilassa.*

*Käytön aloittamista koskevassa ilmoituksessa on esitettävä tiedot muun muassa muuntamisessa käytettävistä menetelmistä ja geenitekniikalla muunnetuista mikro-organismeista, käytön tarkoituksesta, selvitys turvatoimista sekä riskinarvioinnista.*

*Geenitekniikalla muunnettujen kasvien ja eläinten käytön aloittamisesta suljetussa tilassa tehtävästä ilmoituksesta voidaan säätää sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella.*

*Ilmoituksen tarkemmasta sisällöstä säädetään valtioneuvoston asetuksella. Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella voidaan säätää tarkemmin ilmoitusmenettelystä ja ilmoitukseen kuuluvien asiakirjojen yksityiskohtaisesta sisällöstä. Geenitekniikan lautakunta voi antaa tarvittaessa ohjeita ilmoituksen tekemisestä ja ilmoitukseen liittyvistä selvityksistä.*

15 §

***Geenitekniikalla muunnettujen organismien käytön aloittaminen ensimmäisen kerran***

*Geenitekniikalla muunnettujen mikro-organismien käyttö suljetussa tilassa saadaan aloittaa seuraavasti:*

*Voimassa oleva laki*

niikalla muunnetun organismin saa ottaa käyttöön vasta sen jälkeen, kun on kulunut asetuksella säädettävä aika 14 §:ssä tarkoitetun ilmoituksen tekemisestä tai kun geenitekniikan lautakunta on hyväksynyt ilmoituksen 16 §:n mukaisesti.

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

16 §

*Laitoksen tai organismien käyttöönottoa koskevan ilmoituksen tarkastaminen ja hyväksyminen*

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

1) että laitos tai sen osa sekä niissä käytettävät laitteistot ja työskentelytavat ovat asianmukaiset geenitekniikalla muunnettujen organismien turvallisen käytön kannalta;
2) että laitoksella ja geenitekniikalla muunnettujen organismien suljetussa tilassa tapahtuvalla käytöllä on toiminnasta vastaava henkilö ja henkilökunnalla on riittävä pätevyys; sekä
3) ettei geenitekniikalla muunnettujen organismien käytöstä aiheudu ilmeistä vaaraa ihmisten terveydelle ja ympäristölle.

*Ehdotus*

*1) luokkaan 1 kuuluva suljettu käyttö sen jälkeen, kun ilmoitus tiloista on tehty geenitekniikan lautakunnalle;*
*2) luokkaan 2 kuuluva suljettu käyttö valtioneuvoston asetuksella säädetyn ajan kuluttua sen jälkeen, kun tiloista ja käyttöönotosta on tehty ilmoitus geenitekniikan lautakunnalle;*
*3) luokkaan 3 tai 4 kuuluva suljettu käyttö sen jälkeen, kun tiloista ja käyttöönotosta on tehty ilmoitus geenitekniikan lautakunnalle ja geenitekniikan lautakunta on tehnyt päätöksen ilmoituksen hyväksymisestä.*

*Muiden kuin 1 momentissa tarkoitettujen geenitekniikalla muunnettujen organismien käytön aloittamista suljetussa tilassa ensimmäisen kerran koskee soveltuvin osin, mitä 1 momentissa säädetään. Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella voidaan tarkemmin säätää tässä momentissa tarkoitetusta suljetun käytön aloittamisesta.*

*Valtioneuvoston asetuksella säädetään tarkemmin toiminnan aloittamisen aikaisimmasta ajankohdasta sekä ilmoitusten käsittelyajoista.*

16 §

***Geenitekniikalla muunnettujen organismien käytön aloittaminen aikaisemmin ilmoitetuissa tiloissa***

*Muu kuin 15 §:ssä tarkoitettu geenitekniikalla muunnettujen mikro-organismien käyttö suljetussa tilassa saadaan aloittaa tiloissa, joista on jo tehty ilmoitus vastaavan tai ylemmän suljetun käytön luokan osalta, seuraavasti:*
*1) luokkaan 1 kuuluva suljettu käyttö ilman uutta ilmoitusta edellyttäen, että toiminnanharjoittaja pitää kirjaa riskinarvioinnista;*
*2) luokkaan 2 kuuluva suljettu käyttö välittömästi uuden käyttöönottoa koskevan ilmoituksen jättämisen jälkeen, jos samoista tiloista aikaisemmin tehdyn ilmoituksen hyväksymisvaatimukset on täytetty;*
*3) luokkaan 3 tai 4 kuuluva suljettu käyttö sen jälkeen, kun uusi käyttöönottoa koskeva ilmoitus on jätetty geenitekniikan lautakunnalle ja samoista tiloista aikaisemmin tehdyn ilmoituksen hyväksymisvaatimukset on täytetty sekä geenitekniikan lautakunta on teh-*

*Voimassa oleva laki*

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

Geenitekniikan lautakunnan on annettava päätös ilmoituksesta asetuksella säädetyssä määräajassa.

*Ehdotus*

*nyt päätöksen uuden ilmoituksen hyväksymisestä.*

*Muiden kuin 1 momentissa tarkoitettujen geenitekniikalla muunnettujen organismien käytön aloittamisesta suljetussa tilassa 1 momentissa tarkoitetuissa tapauksissa koskee soveltuvin osin, mitä 1 momentissa säädetään. Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella voidaan tarkemmin säätää tässä momentissa tarkoitetun suljetun käytön aloittamisesta.*

*Valtioneuvoston asetuksella säädetään tarkemmin toiminnan aloittamisen aikaisimmasta ajankohdasta ja ilmoitusten käsittelyajoista.*

17 §

*Ilmoitusvelvollisuus tutkimus- ja kehittämiskokeesta*

— — — — — — — — — — — — — — — —

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

— — — — — — — — — — — — — — — —

— — — — — — — — — — — — — — — —

Ilmoituksen tarkemmasta sisällöstä *voidaan säätää valtioneuvoston asetuksella. Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella voidaan tarkemmin säätää ilmoitusmenettelystä sekä ilmoitukseen kuuluvien asiakirjojen yksityiskohtaisesta sisällöstä.* Geenitekniikan lautakunta voi antaa tarpeellisia ohjeita ilmoituksen tekemisestä ja sen sisällöstä

— — — — — — — — — — — — — — — —

18 §

*Tutkimus- ja kehittämiskoeilmoituksen hyväksyminen*

— — — — — — — — — — — — — — — —

*Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella voidaan tarkemmin säätää yksinkertaisesta menettelystä sekä siihen liittyvistä teknisistä asiakirjoista ja asiakirjojen yksityiskohtaisesta sisällöstä.*

19 §

*Tutkimus- ja kehittämiskokeen tuloksista ilmoittaminen*

— — — — — — — — — — — — — — — —

Asetuksella säädetään tutkimus- ja kehittämiskokeen tuloksista ilmoittamisesta ja voidaan määrätä tarkemmin sosiaali- ja terveys-

— — — — — — — — — — — — — — — —

*Tutkimus- ja kehittämiskokeen tuloksista ilmoittamisesta säädetään valtioneuvoston asetuksella. Sosiaali- ja terveysministeriön*

| *Voimassa oleva laki* | *Ehdotus* |
|---|---|
| ministeriön päätöksellä. Geenitekniikan lautakunta voi antaa tarkempia ohjeita tutkimus- ja kehittämiskokeen tuloksista ilmoittamisesta. | *asetuksella voidaan tarkemmin säätää ilmoitusmenettelystä sekä ilmoitukseen kuuluvien asiakirjojen yksityiskohtaisesta sisällöstä.* Geenitekniikan lautakunta voi antaa tarkempia ohjeita tutkimus- ja kehittämiskokeen tuloksista ilmoittamisesta. |

20 §

*Ilmoitusvelvollisuus tuotteen markkinoille luovuttamisesta*

| | |
|---|---|
| Ilmoituksen tarkemmasta sisällöstä säädetään asetuksella ja voidaan asetuksen nojalla määrätä sosiaali- ja terveysministeriön päätöksellä. Geenitekniikan lautakunta voi antaa tarpeellisia ohjeita ilmoituksen tekemisestä ja sisällöstä. | *Ilmoituksen tarkemmasta sisällöstä voidaan säätää valtioneuvoston asetuksella. Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella voidaan tarkemmin säätää ilmoitusmenettelystä sekä ilmoitukseen kuuluvien asiakirjojen yksityiskohtaisesta sisällöstä.* Geenitekniikan lautakunta voi antaa tarpeellisia ohjeita ilmoituksen tekemisestä ja sisällöstä. |

27 §

*Tiedonsaanti ja tarkastusoikeus*

| | |
|---|---|
| Geenitekniikan lautakunnalla ja tarkastajalla on oikeus saada tämän lain ja sen nojalla annettujen säännösten ja määräysten valvontaa varten tarpeelliset tiedot toiminnanharjoittajalta, geenitekniikalla muunnetun organismin käsittelijältä ja muulta henkilöltä, jota tämän lain ja sen nojalla annettujen säännösten ja määräysten velvoitteet koskevat. | Geenitekniikan lautakunnalla ja *sen määräämällä* tarkastajalla on oikeus saada tämän lain ja sen nojalla annettujen säännösten noudattamisen valvontaa varten tarpeelliset tiedot toiminnanharjoittajalta, geenitekniikalla muunnetun organismin käsittelijältä ja muulta, jota tämän lain ja sen nojalla annettujen säännösten mukaiset velvoitteet koskevat. |

30 §

*Kansainvälinen tiedonvaihto*

| | |
|---|---|
| Geenitekniikan lautakunta saa antaa Suomea velvoittavien kansainvälisten sopimusten edellyttämiä tietoja sopimusten edellyttämille toimivaltaisille viranomaisille, kansainvälisille järjestöille ja yhteistyöhön osallistuville valtioille. Luovutettaessa henkilötietoja ulkomaille on noudatettava, mitä henkilörekisterilaissa (471/1987) säädetään. | Geenitekniikan lautakunta saa antaa Suomea *velvoittavissa kansainvälissä sopimuksissa edellytettyjä tietoja sopimuksissa määrätyille* toimivaltaisille viranomaisille, kansainvälisille järjestöille ja yhteistyöhön osallistuville valtioille. Luovutettaessa henkilötietoja ulkomaille *noudatetaan, mitä henkilötietolaissa (523/1999)* säädetään. |

*Voimassa oleva laki*

*Ehdotus*

36 a §

***Yleisön kuuleminen***

*Jos geenitekniikan lautakunta pitää sitä asianmukaisena, se voi päättää, että tietyistä ehdotettuun käyttöön suljetussa tilassa tai tutkimus- ja kehittämiskokeeseen liittyvistä seikoista on kuultava joidenkin ryhmien tai yleisön mielipidettä. Kuulemisessa tulee ottaa huomioon, mitä 32 §:ssä säädetään salassapitovelvollisuudesta.*

37 §

*Tarkemmat säännökset*

— — — — — — — — — — — — — — — — — — — — — — — — — — — — — — — —

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

Tämän lain *tai sen nojalla annetun valtioneuvoston asetuksen täytäntöönpanosta voidaan antaa tarkempia säännöksiä sosiaali- ja terveysministeriön tai ympäristöministeriön asetuksella.*

*Sosiaali- ja terveysministeriön on ennen 10, 13, 14, 14 a, 15, 16, 19 tai 20 §:ssä tarkoitetun sosiaali- ja terveysministeriön asetuksen antamista kuultava ympäristöministeriötä. Sosiaali- ja terveysministeriön on ennen 20 §:ssä tarkoitetun sosiaali- ja terveysministeriön asetuksen antamista kuultava lisäksi kauppa- ja teollisuusministeriötä sekä maa- ja metsätalousministeriötä.*

---

*Tämä laki tulee voimaan 1 päivänä kesäkuuta 2000.*

*Lain voimaantullessa vireillä olevien lain voimaan tullessa voimassa olleen 4 luvun mukaisten ilmoitusten käsittelyyn sovelletaan lain voimaan tullessa voimassa olleita säännöksiä. Geenitekniikan lautakunta voi kuitenkin velvoittaa toiminnanharjoittajan täydentämään ennen lain voimaantuloa hyväksytyt ilmoitukset tämän lain mukaisiksi.*

*Ennen lain voimaantuloa voidaan ryhtyä lain täytäntöönpanon edellyttämiin toimenpiteisiin.*

---